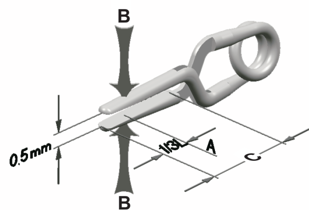
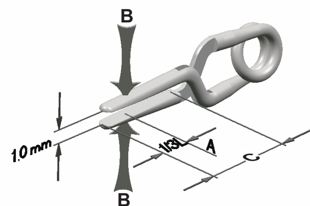
Aesculap Neurosurgery

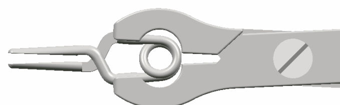
GB / USA	**Instructions for use**	Yasargil aneurysm clips
D	**Gebrauchsanweisung**	Yasargil Aneurysmen-Clips
F	**Mode d'emploi**	Clips à anévrisme Yasargil
E	**Instrucciones de manejo**	Clips aneurismáticos Yasargil
I	**Istruzioni per l'uso**	Clips da aneurisma Yasargil
P	**Instruções de utilização**	Clips para aneurisma Yasargil
NL	**Gebruiksaanwijzing**	Yasargil aneurysmaclips

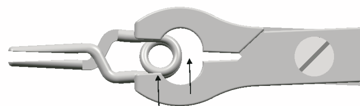


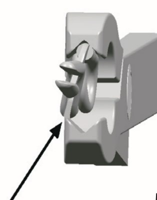
1

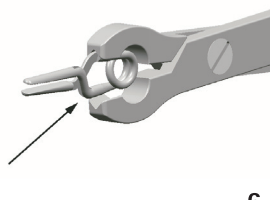


2


3


4


5


6

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 011251 04/06 Änd.-Nr. 30035



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Simbolo CE, em conformeidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

GB USA Yasargil aneurysm clips

Figure captions

1 Yasargil Phynox aneurysm clip, example of a straight clip
2 Yasargil titanium aneurysm clip, example of a straight clip
3 Yasargil aneurysm clip, correctly positioned
4 Yasargil aneurysm clip, incorrectly positioned
5 Yasargil aneurysm clip, incorrectly positioned
6 Yasargil aneurysm clip, incorrectly positioned

Legend

A Test point
B Force
C Length of jaw part

Symbols on product

STERILE R	Sterilization using radiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Attention, see instructions for use

Intended use

"Aesculap Yasargil aneurysm clips" will be referred to as "aneurysm clips" in the following text.

Special indication for permanent aneurysm clips only

The permanent aneurysm clips are intended for permanent stasis of cerebral aneurysms.

The permanent aneurysm clips are intended for single use only.

Contraindications: The permanent aneurysm clips are contraindicated for all applications except for the permanent stasis of cerebral aneurysms.

Special indication for temporary aneurysm clips only

The temporary aneurysm clips are intended for temporary stasis of cerebral aneurysms. Temporary aneurysm clips must not be implanted permanently under any circumstances.

The temporary aneurysm clips are intended for multiple use and can be reused repeatedly.

Contraindications: The temporary aneurysm clips are contraindicated for all applications except for the temporary stasis of cerebral aneurysms or blood vessels. Temporary aneurysm clips must not be used for permanent stasis or implantation.

Special Reuse Precautions for the US Market

Each aneurysm clip is individually packaged and provided sterile. In accordance with the Food and Drug Administration's (FDA) clearance requirements, each aneurysm clip is intended for use on a single patient during a single procedure. Temporary aneurysm clips are indicated for temporary occlusion of vessels and, therefore, repeated or multiple application during the same procedure will not adversely affect the efficacy of the aneurysm clip. Permanent aneurysm clips are indicated for permanent occlusion of aneurysms and, therefore, repeated or multiple application during the procedure should be avoided. Any aneurysm clip that has come in contact with a patient's blood or bodily fluid should not, under any circumstances, be cleaned, re-sterilized or in any other way prepared for use in another patient.

Product description

The aneurysm clips are available in two different materials:

- Cobalt alloy (Phynox) ISO 5832-7 and
- Titanium alloy Ti6Al4V, ISO 5832-3.

Titanium aneurysm clips and Phynox aneurysm clips are non-ferromagnetic. They are MR-proof to ISO 9713 in fields of up to 3.0 tesla, meaning the magnetic fields occurring during an MR tomography do not present any hazard. However, artifacts may occur. Such artifacts are more significant with Phynox clips than with titanium clips.

Stronger magnetic fields or an extension of the imaging field can lead to a dramatic increase in the incidence of positioning errors and artifacts. Depending on the MR pulse frequency, the size of the artifacts can vary considerably.

Different models of our aneurysm clips are available. Please contact Aesculap for further information and ordering of special brochures about titanium and Phynox aneurysm clips.

The aneurysm clips are available in three sizes (Mini, Standard and Long).

The closing force of each aneurysm clip is measured individually and printed on the individual packaging. The closing force given on the packaging was measured at 1/3 along the length (from the tip) of the jaw part, at the center of the contact area. The Phynox aneurysm clips are measured with the jaws opened to 0.5 mm (see Fig. 1) whereas the titanium aneurysm clips are measured with the jaws opened to 1 mm (see Fig. 2).

Each aneurysm clip carries an individual serial number.

The aneurysm clips are color-coded to differentiate the various sizes and applications.

Special product description for permanent aneurysm clips only

	Phynox aneurysm clips			Titanium aneurysm clips	
Size	Mini	Standard	Long	Mini	Standard
Color coding	silver			Jaw part: silver Spring: pink	Jaw part: silver Spring: blue

Each permanent aneurysm clips package contains additional labels showing the article number and the individual serial number of the clip.

Special product description for temporary aneurysm clips

	Phynox aneurysm clips		Titanium aneurysm clips	
Size	Mini	Standard	Mini	Standard
Color coding	gold		Jaw part: gold Spring: pink	Jaw part: gold Spring: blue

- Please refer to special reuse precautions for the US market.

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

- Read and observe the instructions for use, and keep them in a safe place.
- The product may only be used for its intended application, see Intended use.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Products found to be damaged must be set aside immediately.

Each aneurysm clip is individually packaged and sterilized by radiation (min. dose 25 kGy).

If the sterile wrapping is open, torn, perforated or otherwise damaged, or when the sterility of the aneurysm clip has "expired" (use-by date)", the aneurysm clip must be regarded as unsterile and has to be sterilized according to the instructions given in the sections on cleaning and sterilizing.

Each individually packaged aneurysm clip is supplied in double sterile packaging including instructions for use and labels.

Special handling and preparation for permanent aneurysm clips

Aesculap recommends preparing the permanent aneurysm clips prior to operation in their unopened sterile packaging. In this way, damage to the booster clips is avoided, their functionality is ensured and their correct closing force is maintained.

Labels

Each permanent aneurysm clips package contains additional labels showing the article number and the individual serial number of the clip. To facilitate the subsequent radiological examination, the patient's file (for the hospital) and the patient ID (for the patient) should be marked with these labels.

Patient ID

Important information concerning the aneurysm clip implanted and the operation can be noted down on the patient ID. To facilitate the postoperative radiological examination, each patient should receive a patient ID.

- Contents of the patient ID
  - Patient data
  - Hospital data
  - Date of operation
  - Name of surgeon
  - Article number and individual serial number of the aneurysm clip implanted

The patient ID can be ordered separately from Aesculap at a later date.

CAUTION

To exclude damage, inaccurate functioning and an incorrect closing force:

- **Apply each aneurysm clip with the appropriate applier and removal forceps.**
- **Never use the aneurysm clips with applier or removal forceps from other manufacturers**

- The Phynox aneurysm clips must be applied with the applier for Phynox aneurysm clips. The titanium aneurysm clips must be applied with the applier and removal forceps for titanium aneurysm clips. Mini, Standard or Long aneurysm clips may be used only with the applier and removal forceps of the appropriate size (Mini, Standard or Long).
- All applier and removal forceps are marked according to size (Mini, Standard or Long) and clip material so that their correct application with clips of the respective size and material is ensured.
  Additionally, the applier and removal forceps for titanium aneurysm clips can also be color-coded according to clip size.

For further information on the suitable applier and removal forceps, please contact Aesculap, which can also supply you with special brochures for titanium and Phynox aneurysm clips.

- Carefully pick up the whole aneurysm clip with the jaw piece of the appropriate applier forceps (see Fig. 3). The aneurysm clip can be damaged, jump out or slip if picked up improperly (see Fig. 4/5/6).

DANGER

To avoid possible risks to the patient:

- **The permanent aneurysm clips are designed for single use only.**
- **Temporary aneurysm clips must not be implanted permanently under any circumstances.**

Aesculap cannot accept any responsibility for aneurysm clips that are handled inappropriately or not according to the present instructions for use.

Safe handling

Aneurysm clips should only be applied by surgeons appropriately trained for, and experienced in, the use of aneurysm clips.

CAUTION

If an aneurysm clip appears changed or shows signs of damage, e.g. incorrect jaw position, bent parts or changed closing force:

- **Set aside the aneurysm clip.**

To avoid damage to the aneurysm clips:

- Always handle the aneurysm clips with appropriate care.
- Never open an aneurysm clip with your fingers.
- Avoid manual and/or mechanical manipulation of the aneurysm clip.

Excessive, rough or repeated handling, especially opening and closing of aneurysm clips, be it in general use or during cleaning and sterilization, can change the closing force and impair the clinical effectiveness of the aneurysm clips.

- As soon as the sterile aneurysm clip has been brought to the operation field in the usual manner, pick up the aneurysm clip from its double sterile packaging and position it carefully between the jaws of the applier forceps.

The correct positioning of the aneurysm clip between the jaws of the appropriate applier forceps (see Fig. 3) is crucial here. If the aneurysm clip is not placed precisely between the jaws parts of the appropriate applier forceps (see Fig. 4/5/6), this can lead to damage to the aneurysm clip. It could cause a change in the factory-set closing force or result in the aneurysm clip slipping from the applicator, which could be dangerous during an operation. These directions for use must also be observed when using the removal forceps.

- To preclude the possibility of a galvanic reaction, avoid implanting permanent aneurysm clips made of different materials and/or by different manufacturers in such a way that they touch each other.
- Make absolutely certain that the aneurysm clip sits correctly on the aneurysm neck and close to the blood vessel, during and after implantation.

DANGER

The application of aneurysm clips involves the following severe risks:

- **Shifting or breakage of the aneurysm clip**
- **Yawing of the jaw parts**
- **Rupture of the aneurysm due to punctual, incomplete contact of the clip jaws on the aneurysm neck.**
- **For large aneurysms, reduction of the blood vessel cross-section close to the edge of the blood vessel.**
- **Cerebrovascular spasms and sudden death.**
- **Infections of the operation wound and general surgical complications are other unwelcome (side)effects.**

Each patient must be informed comprehensively about the properties of aneurysm clips, as well as about the surgical procedure.

Care and handling

Each aneurysm clip in its unopened original packaging has been packed and sterilized individually and is supplied as a sterile product. Unsterile aneurysm clips must be sterilized following the cleaning and sterilization processes outlined below.

CAUTION

To preclude damage, inaccurate functioning and an incorrect closing force:

- **Use each aneurysm clip with the appropriate applier and removal forceps.**
- **Never use the aneurysm clips with applier or removal forceps from other manufacturers.**

Excessive, rough or repeated handling, especially opening and closing of aneurysm clips, be it in general use or during cleaning and sterilization, can damage the aneurysm clip, change the closing force and impair the clinical effectiveness of the aneurysm clips.

To avoid damage to the aneurysm clips:

- Always handle the aneurysm clips with appropriate care.
- Never open an aneurysm clip with your fingers.
- Avoid manual and/or mechanical manipulation of the aneurysm clip.

Cleaning and disinfection

Special cleaning instructions for permanent aneurysm clips

WARNING

Permanent aneurysm clips that have been implanted before or been in contact with blood, tissue, or body fluids:

- **Must be set aside for disposal.**
- **Must not be sterilized.**

Special cleaning instructions for temporary aneurysm clips

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products must be observed.

If necessary, sterilization must be preceded by the following procedure:

- Carry out thorough and careful manual pre-cleaning of the aneurysm clip, with or without ultrasound treatment.
- Use an appropriate applier forceps to open the jaws parts of the aneurysm clip.
- Carry out a final rinse with distilled or demineralized water, making certain the all remaining debris was removed.

Inspection

- ➢ Inspect each individual aneurysm clip.
- ➢ Any aneurysm clip found with one of the following characteristics must be set aside and excluded from further use:
- Signs of damage
- Incorrect jaw position
- Bent components
- Changed closing force
- Misalignment
- Soilage that cannot be removed

The color coding may fade in the course of processing. Aneurysm clips whose color coding cannot be identified unambiguously anymore must be set aside and excluded from further use.

Sterilization method and parameters

Each aneurysm clip in its unopened original packaging has been packed and sterilized individually and is supplied as a sterile product.

CAUTION

An aneurysm clip booster clip must be regarded as unsterile e.g. if the sterile packaging is open, torn, perforated or damaged, or if the sterility of the product has "expired" (use-by date).

- ➢ **Sterilization has to be carried out through a validated sterilization process.**
- ➢ **Using a non-validated sterilization process may result in the aneurysm clip being unsterile.**
- ➢ **Sterilize the aneurysm clip in the appropriate storage devices recommended by Aesculap for Aesculap Yasargil aneurysm clips. For further information on the appropriate storage devices recommended by Aesculap, please contact Aesculap or consult the special brochures for titanium and Phynox aneurysm clips. These brochures too can be ordered from Aesculap.**

- ➢ The sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, e.g. in a sterilizer conforming to standards EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN 554/ISO 13683. For the fractionated vacuum process, the following parameters must be observed: 134 °C (2-bar program) with a minimum holding time of 5 minutes.

Sterilization for the US market

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270–275 °F	5 min	5 min

Storage

Store the aneurysm clips:

- either in their sterile packaging or
- in a compatible storage system recommended by Aesculap, kept in a dust-free area protected from chemical fumes and extreme air or temperature fluctuations.

For further information on the appropriate storage devices recommended by Aesculap, please contact Aesculap or consult the special brochures for titanium and Phynox aneurysm clips. These brochures too can be ordered from Aesculap.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

D Yasargil Aneurysmen-Clips

Bildlegende

1 Yasargil Phynox-Aneurysmen-Clip, Beispiel für einen geraden Clip
2 Yasargil Titan-Aneurysmen-Clip, Beispiel für einen geraden Clip
3 Yasargil Aneurysmen-Clip, richtig positioniert
4 Yasargil Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
5 Yasargil Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
6 Yasargil Aneurysmen-Clip, falsch positioniert

Legende

A Messpunkt
B Kraft
C Länge des Maulteils

Symbole am Produkt

STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
(2)	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
⚠	Gebrauchsanweisung einhalten

Verwendungszweck

"Aesculap Yasargil Aneurysmen-Clips" werden im weiteren Text als "Aneurysmen-Clips" bezeichnet.

Besondere Indikation nur für permanente Aneurysmen-Clips

Die permanenten Aneurysmen-Clips sind zur permanenten Unterbindung von zerebralen Aneurysmen bestimmt.

Die permanenten Aneurysmen-Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen: Die permanenten Aneurysmen-Clips sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der permanenten Unterbindung zerebraler Aneurysmen.

Besondere Indikation nur für temporäre Aneurysmen-Clips

Die temporären Aneurysmen-Clips sind zur temporären Unterbindung von Aneurysmen oder Blutgefäßen bestimmt. Temporäre Aneurysmen-Clips dürfen unter keinen Umständen permanent implantiert werden.

Die temporären Aneurysmen-Clips sind für die Mehrfachverwendung bestimmt und können wiederholt eingesetzt werden.

Kontraindikationen: Die temporären Aneurysmen-Clips sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der temporären Unterbindung zerebraler Aneurysmen oder Blutgefäße. Temporäre Aneurysmen-Clips dürfen nicht zur permanenten Unterbindung oder Implantation benutzt werden.

Produktbeschreibung

Die Aneurysmen-Clips sind in zwei verschiedenen Materialien erhältlich:

- Kobalt-Legierung (Phynox) nach ISO 5832-7 und
- Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3.

Titan-Aneurysmen-Clips und Phynox-Aneurysmen-Clips sind nicht ferromagnetisch und bis zu 3,0 Tesla MR-sicher gemäß ISO 9713, d. h. es besteht keine Gefährdung durch die Magnetfelder, die während einer MR-Tomographie auftreten. Es können jedoch Artefakte auftreten; diese sind bei Phynox größer als bei Titan.

Stärkere magnetische Felder oder eine Vergrößerung des Bildfelds können zu einer dramatischen Erhöhung von Positionierungsfehlern und Artefakten führen. Je nach MR-Pulsfrequenz kann die Artefaktgröße erheblich variieren.

Die Aneurysmen-Clips sind in verschiedenen Modellen erhältlich. Für weitere Informationen und zur Bestellung von Sonderprospekten für Titan- und Phynox-Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap.

Die Aneurysmen-Clips sind in drei verschiedenen Größen erhältlich (Mini, Standard und Long).

Die Schließkraft eines jeden Aneurysmen-Clips wird individuell gemessen und ist auf der Verpackung vermerkt. Die auf der Verpackung angegebene Schließkraft wird auf 1/3 der Länge (von der Spitze aus gesehen) des Maulteils und in der Mitte der Kontaktfläche gemessen. Die Phynox-Aneurysmen-Clips werden bei einer Maulöffnung von 0,5 mm gemessen (siehe Abb. 1), die Titan-Aneurysmen-Clips bei einer Maulöffnung von 1 mm (siehe Abb. 2).

Jeder Aneurysmen-Clip ist mit einer individuellen Seriennummer versehen.

Zur Unterscheidung von Größe und Anwendung sind die Aneurysmen-Clips farblich gekennzeichnet.

Besondere Produktbeschreibung für permanente Aneurysmen-Clips

	Phynox-Aneurysmen-Clips			Titan-Aneurysmen-Clips	
Größe	Mini	Standard	Long	Mini	Standard
Farbliche Kennzeichnung	silber			Maulteil: silber Feder: pink	Maulteil: silber Feder: blau

Jede Verpackung der permanenten Aneurysmen-Clips enthält Zusatzetiketten mit der Artikelnummer und der individuellen Seriennummer des Clips.

Besondere Produktbeschreibung für temporäre Aneurysmen-Clips

	Phynox-Aneurysmen-Clips		Titan-Aneurysmen-Clips	
Größe	Mini	Standard	Mini	Standard
Farbliche Kennzeichnung	gold		Maulteil: gold Feder: pink	Maulteil: gold Feder: blau

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie an einem sicheren Platz auf.
- Das Produkt darf nur gemäß seiner vorgesehenen Bestimmung eingesetzt werden, siehe Verwendungszweck.
- Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf: lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder defekt ist. Beschädigte Produkte sind sofort auszusortieren.

Jeder Aneurysmen-Clip ist einzeln verpackt und strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).

Wenn die sterile Verpackung geöffnet, gerissen, durchlöchert oder beschädigt ist oder wenn die Sterilität des Aneurysmen-Clips "abgelaufen" ist (Verfallsdatum), ist der Aneurysmen-Clip als unsteril zu betrachten und vor seinem Einsatz gemäß den Anweisungen in den Abschnitten zu "Reinigung und Sterilisation" zu sterilisieren.

Jeder original verpackte Aneurysmen-Clip wird in einer Doppel-Sterilverpackung zusammen mit Gebrauchsanweisung und Etiketten ausgeliefert.

Besondere Handhabung und Vorbereitung für permanente Aneurysmen-Clips

Aesculap empfiehlt, permanente Aneurysmen-Clips in ihrer ungeöffneten Sterilverpackung für die Operation bereitzustellen, um Schäden an den Aneurysmen-Clips zu vermeiden, ihre Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten und um die korrekte Schließkraft zu bewahren.

Etiketten

Jede Verpackung der permanenten Aneurysmen-Clips enthält Zusatzetiketten mit der Artikelnummer und der individuellen Seriennummer des Clips. Zur Vereinfachung der späteren radiologischen Untersuchung sollten die Patientenakte (für das Krankenhaus) und der Patientenausweis (für den Patienten) mit diesen Etiketten versehen werden.

Patientenausweis

Auf dem Patientenausweis können wichtige Informationen über den implantierten Aneurysmen-Clip und die Operation vermerkt werden. Zur Erleichterung der postoperativen radiologischen Untersuchung sollte jeder Patient einen Patientenausweis erhalten.

- Inhalt des Patientenausweises
  - Patientendaten
  - Krankenhausdaten
  - Datum der Operation
  - Name des Chirurgen
  - Artikelnummer und individuelle Seriennummer des implantierten Aneurysmen-Clips

Der Patientenausweis kann separat bei Aesculap bestellt werden.

VORSICHT

Um Schäden, ungenaue Funktion und inkorrekte Schließkraft auszuschließen:

- **Alle Aneurysmen-Clips sind mit der passenden Anlege- bzw. Abnehmezange zu verwenden.**
- **Verwenden Sie die Aneurysmen-Clips nicht mit Anlege- bzw. Abnehmezangen anderer Hersteller.**

- Die Phynox-Aneurysmen-Clips müssen mit der Anlegezange für Phynox-Aneurysmen-Clips verwendet werden. Die Titan- Aneurysmen-Clips müssen mit der Anlege- bzw. Abnehmezange für Titan-Aneurysmen-Clips verwendet werden. Mini, Standard oder Long Aneurysmen-Clips dürfen zudem nur mit einer Anlege- bzw. Abnehmezange passender Größe (Mini, Standard oder Long) verwendet werden.
- Alle Anlege- und Abnehmezangen sind nach Größe (Mini, Standard oder Long) und Clipmaterial gekennzeichnet, um ihren korrekten Einsatz mit Clips entsprechender Größe und Materials zu gewährleisten.
  Darüber hinaus können die Anlege- und Abnehmezangen für Titan-Aneurysmen-Clips je nach der entsprechenden Clipgröße farblich gekennzeichnet sein.

Für weitere Informationen zu den passenden Anlege- und Abnehmezangen wenden Sie sich bitte an Aesculap, wo Sie auch die Sonderprospekte für Titan- und Phynox-Aneurysmen-Clips bestellen können.

- Fassen Sie den gesamten Aneurysmen-Clip vorsichtig mit dem Maulteil der passenden Anlegezange (siehe Abb. 3). Bei einer unsachgemäßen Aufnahme kann der Aneurysmen-Clip beschädigt werden, herausspringen oder verrutschen (siehe Abb. 4/5/6).

GEFAHR

Um mögliche Gefahren für den Patienten zu vermeiden:

- **Die permanenten Aneurysmen-Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.**
- **Temporäre Aneurysmen-Clips dürfen unter keinen Umständen permanent implantiert werden.**

Für Aneurysmen-Clips, die unsachgemäß oder nicht dieser Gebrauchsanweisung entsprechend gehandhabt werden, kann Aesculap keinerlei Verantwortung übernehmen.

Sichere Bedienung

Aneurysmen-Clips sollten nur von entsprechend ausgebildeten und im Gebrauch von Aneurysmen-Clips erfahrenen Chirurgen eingesetzt werden.

VORSICHT

Aneurysmen-Clips, die Veränderungen oder Spuren von Beschädigung zeigen, z. B. eine falsche Maulstellung, verbogene Teile oder veränderte Schließkraft:

- **Der Aneurysmen-Clip ist auszusondern.**

Um eine Beschädigung der Aneurysmen-Clips zu vermeiden:

- Behandeln Sie die Aneurysmen-Clips stets mit angemessener Vorsicht.
- Öffnen Sie einen Aneurysmen-Clip niemals mit den Fingern.
- Vermeiden Sie manuelle und/oder mechanische Manipulation des Aneurysmen-Clips.

Übermäßiger, grober oder wiederholter Gebrauch, besonders das Öffnen und Schließen von Aneurysmen-Clips, sei es im allgemeinen Gebrauch oder während der Reinigung und Sterilisation, kann die Schließkraft verändern und die klinische Wirksamkeit der Aneurysmen-Clips beeinträchtigen.

- Nachdem Sie den sterilen Aneurysmen-Clip auf die übliche Art in das Operationsfeld eingeführt haben, entnehmen Sie den Aneurysmen-Clip aus der Doppel-Sterilverpackung und platzieren ihn vorsichtig zwischen den Maulteilen der Anlegezange.

Entscheidend ist die richtige Position des Aneurysmen-Clips zwischen den Maulteilen der passenden Anlegezange (siehe Abb. 3). Wird der Aneurysmen-Clip nicht genau zwischen den Maulteilen der passenden Anlegezange platziert (siehe Abb. 4/5/6), kann dies zur Beschädigung des Aneurysmen-Clips führen. Dies könnte eine Verstellung der werkseitig eingestellten Schließkraft verursachen oder dazu führen, dass der Aneurysmen-Clip aus der Anlegezange rutscht, was ein Risiko bei der Operation darstellen könnte. Diese Benutzungshinweise sind ebenso beim Einsatz einer Abnehmezange zu beachten.

- Um die Möglichkeit einer galvanischen Reaktion auszuschalten, vermeiden Sie es, permanente Aneurysmen-Clips aus verschiedenen Materialien und/oder von verschiedenen Herstellern so zu implantieren, dass sie einander berühren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Aneurysmen-Clip während und nach der Implantation mit Sicherheit korrekt auf dem Aneurysmahals und dicht bei dem Blutgefäß sitzt.

GEFAHR

Der Einsatz von Aneurysmen-Clips ist mit folgenden schwer wiegenden Risiken verbunden:

- **Verrutschen oder Bruch des Aneurysmen-Clips.**
- **Verscheren der Maulteile.**
- **Ruptur des Aneurysmas aufgrund punktuellem, unvollständigem Anliegen des Clipmauls am Aneurysmahals.**
- **Reduzierung des Gefäßquerschnitts durch Clipablage nahe des Gefäßrands bei großen Aneurysmen.**
- **Zerebrovaskuläre Spasmen und plötzlicher Tod.**
- **Andere unerwünschte (Neben-)Effekte sind Infektionen der Operationswunde und allgemeine chirurgische Komplikationen.**

Jeder Patient muss über die Eigenschaften von Aneurysmen-Clips und über das Operationsverfahren umfassend informiert werden.

Pflege und Handhabung

Jeder original verpackte oder ungeöffnete Aneurysmen-Clip ist einzeln verpackt und sterilisiert und wird als Sterilprodukt ausgeliefert. Die Sterilisation eines unsterilen Aneurysmen-Clips ist nach dem nachstehend skizzierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren durchzuführen.

VORSICHT

Um Schäden, ungenaue Funktion und inkorrekte Schließkraft auszuschließen:

- **Alle Aneurysmen-Clips sind mit der passenden Anlege- bzw. Abnehmezange zu verwenden.**
- **Verwenden Sie die Aneurysmen-Clips nicht mit Anlege- bzw. Abnehmezangen anderer Hersteller.**

Übermäßiger, grober oder wiederholter Gebrauch, besonders das Öffnen und Schließen von Aneurysmen-Clips, sei es im allgemeinen Gebrauch oder während der Reinigung und Sterilisation, können die Schließkraft verändern und die klinische Wirksamkeit beeinträchtigen.

Um eine Beschädigung der Aneurysmen-Clips zu vermeiden:

- Behandeln Sie die Aneurysmen-Clips stets mit angemessener Vorsicht.
- Öffnen Sie einen Aneurysmen-Clip niemals mit den Fingern.
- Vermeiden Sie manuelle und/oder mechanische Manipulation des Aneurysmen-Clips.

Reinigung und Desinfektion

Besondere Reinigungsanweisungen für permanente Aneurysmen-Clips

WARNUNG

Permanente Aneurysmen-Clips, die schon einmal implantiert waren oder in Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind:

- **Müssen ausgesondert werden.**
- **Dürfen nicht sterilisiert werden.**

Besondere Reinigungsanweisungen für temporäre Aneurysmen-Clips

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen beachten.

Nötigenfalls hat der Sterilisation folgendes Verfahren vorauszugehen:

- Unterziehen Sie den Aneurysmen-Clip einer gründlichen und sorgfältigen manuellen Vorreinigung mit/ohne Ultraschallbehandlung.
- Benutzen Sie eine passende Anlegezange, um die Maulteile des Aneurysmen-Clips zu öffnen.
- Führen Sie eine Endspülung mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser durch und stellen Sie sicher, dass alle Schmutzreste entfernt wurden.

Überprüfung

- ➢ Überprüfen Sie jeden einzelnen Aneurysmen-Clip.
- ➢ Jeder Aneurysmen-Clip, der folgende Merkmale zeigt, ist auszusondern und darf nicht mehr verwendet werden:

- Zeichen von Beschädigung
- Falsche Maulstellung
- Verbogene Komponenten
- Veränderte Schließkraft
- Fehlausrichtung
- Verschmutzung, die nicht entfernt werden kann

Im Rahmen der Aufbereitung kann die Farbkodierung verblassen. Die Aneurysmen-Clips müssen ausgesondert und dürfen nicht mehr eingesetzt werden, wenn die Farbkodierung nicht mehr eindeutig zu erkennen ist.

Sterilisationsmethode und -parameter

Jeder original verpackte oder ungeöffnete Aneurysmen-Clip ist einzeln verpackt und sterilisiert und wird als Sterilprodukt ausgeliefert.



VORSICHT

Ein Aneurysmen-Clip ist als unsteril zu betrachten, wenn z. B. die Sterilverpackung geöffnet, gerissen, durchlöchert oder beschädigt ist oder wenn die Sterilität des Aneurysmen-Clips "abgelaufen" ist (Verfallsdatum).

- ➢ **Die Sterilisation ist mit einem validierten Sterilisationsverfahren durchzuführen.**
- ➢ **Die Anwendung eines nicht validierten Sterilisationsverfahrens kann zur Nichtsterilität des Aneurysmen-Clips führen.**
- ➢ **Sterilisieren Sie den Aneurysmen-Clip in den von Aesculap empfohlenen passenden Lagerungshilfen für Aesculap Yasargil Aneurysmen-Clips. Für weitere Informationen zu den von Aesculap empfohlenen passenden Lagerungshilfen wenden Sie sich bitte an Aesculap, oder lesen Sie die Sonderprospekte für Titan- und Phynox-Aneurysmen-Clips, die Sie ebenfalls bei Aesculap bestellen können.**

- ➢ Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisierungsverfahren zu erfolgen, z. B. in einem Sterilisator, gemäß den Normen EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert nach EN 554/ISO 13683. Für das fraktionierte Vakuumverfahren sollten die folgenden Parameter eingehalten werden: 134 °C (2-Bar-Programm) mit einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten.

Lagerung

Lagern Sie die Aneurysmen-Clips:

- entweder in ihrer sterilen Verpackung oder
- in einem von Aesculap empfohlenen, kompatiblen Lagerungssystem in einem Bereich, der frei ist von Staub, chemischen Dämpfen und extremen Luft- oder Temperaturbewegungen.

Für weitere Informationen zu den von Aesculap empfohlenen passenden Lagerungshilfen wenden Sie sich bitte an Aesculap, oder lesen Sie die Sonderprospekte für Titan- und Phynox- Aneurysmen-Clips, die Sie ebenfalls bei Aesculap bestellen können.

F **Clips à anévrisme Yasargil**

Légende des illustrations

1 Clip à anévrisme Yasargil en phynox, exemple de clip droit
2 Clip à anévrisme Yasargil en titane, exemple de clip droit
3 Clip à anévrisme Yasargil, correctement positionné
4 Clip à anévrisme Yasargil, mal positionné
5 Clip à anévrisme Yasargil, mal positionné
6 Clip à anévrisme Yasargil, mal positionné

Légende

A Point de mesure
B Force
C Longueur du mors

Symboles sur le produit

STERILE R	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Respecter le mode d'emploi

Champ d'application

Les "clips à anévrisme Aesculap Yasargil" sont appelés "clips à anévrisme" dans la suite du texte.

Indication spécifique valable uniquement pour les clips à anévrisme <u>permanents</u>

Les clips à anévrisme permanents sont conçus pour l'occlusion permanente d'anévrismes cérébraux.

Les clips à anévrisme permanents sont uniquement prévus pour un usage unique.

Contre-indications: Les clips à anévrisme permanents sont contre-indiqués pour toutes les applications hormis l'occlusion permanente d'anévrismes cérébraux.

Indication spécifique valable uniquement pour les clips à anévrisme <u>temporaires</u>

Les clips à anévrisme temporaires sont conçus pour l'occlusion temporaire d'anévrismes ou de vaisseaux sanguins. Les clips à anévrisme temporaires ne doivent en aucun cas être implantés de façon permanente.

Les clips à anévrisme temporaires sont prévus pour des usages répétés et peuvent être utilisés à de multiples reprises.

Contre-indications: Les clips à anévrisme temporaires sont contre-indiqués pour toutes les applications hormis l'occlusion temporaire d'anévrismes cérébraux ou de vaisseaux sanguins. Les clips à anévrisme temporaires ne doivent pas être utilisés pour une occlusion ou une implantation permanente.

Description du produit

Les clips à anévrisme sont disponibles dans deux matériaux différents:

- Alliage au cobalt (phynox) suivant ISO 5832-7 et
- Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.

Les clips à anévrisme en titane et les clips à anévrisme en phynox ne sont pas ferromagnétiques et sont compatibles RM jusqu'à 3,0 tesla suivant ISO 9713, c'est-à-dire que les champs magnétiques générés pendant une tomographie RM ne présentent aucun danger. Des artefacts peuvent cependant se produire, ils sont plus importants avec le phynox qu'avec le titane.

Des champs magnétiques plus élevés ou un agrandissement de la zone de l'image peuvent entraîner une augmentation très importante des erreurs de positionnement et des artefacts. La taille des artefacts peut considérablement varier en fonction de la fréquence des impulsions RM.

Les clips à anévrisme existent en différents modèles. Pour davantage d'informations et pour commander des prospectus spéciaux sur les clips à anévrisme en titane et en phynox, veuillez vous adresser à Aesculap.

Les clips à anévrisme existent en trois tailles différentes (Mini, Standard et Long).

La force de fermeture de chaque clip à anévrisme est mesurée individuellement et indiquée sur l'emballage. La force de fermeture indiquée sur l'emballage est mesurée sur 1/3 de la longueur du mors (à partir de la pointe) et au centre de la surface de contact. Les clips à anévrisme en phynox sont mesurés avec une ouverture de mors de 0,5 mm (voir Fig. 1), les clips à anévrisme en titane avec une ouverture de mors de 1 mm (voir Fig. 2).

Chaque clip à anévrisme porte un numéro de série individuel.

Pour faire la distinction entre les tailles et les applications, les clips à anévrisme portent des codes couleur.

Description spécifique du produit pour les clips à anévrisme <u>permanents</u>

	Clips à anévrisme en phynox			Clips à anévrisme en titane	
Taille	Mini	Standard	Long	Mini	Standard
Code couleur	argent			Mors: argent Ressort: rose vif	Mors: argent Ressort: bleu

Chaque emballage de clip à anévrisme permanent contient des étiquettes supplémentaires avec la référence et le numéro de série individuel du clip.

Description spécifique du produit pour les clips à anévrisme <u>temporaires</u>

	Clips à anévrisme en phynox		Clips à anévrisme en titane	
Taille	Mini	Standard	Mini	Standard
Code couleur	or		Mors: or Ressort: rose vif	Mors: or Ressort: bleu

Manipulation sûre et préparation

- Lire et observer le mode d'emploi et le conserver en lieu sûr.
- Le produit ne doit être utilisé que conformément aux fins pour lesquelles il a été prévu, voir Champ d'application.
- Avant chaque utilisation, vérifier sur le produit les éléments suivants: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Ne jamais utiliser le produit lorsqu'il est endommagé ou défectueux. Les produits endommagés doivent immédiatement être mis au rebut.

Chaque clip à anévrisme est emballé individuellement et stérilisé aux rayons (dose minimale 25 kGy).

Si l'emballage stérile est ouvert, déchiré, perforé ou endommagé ou si la stérilité du clip à anévrisme est périmée (date limite d'utilisation), le clip à anévrisme doit être considéré comme non stérile et stérilisé avant l'utilisation conformément aux instructions données aux sections "Nettoyage et stérilisation".

Chaque clip à anévrisme en emballage d'origine est livré dans un double emballage stérile avec un mode d'emploi et des étiquettes.

Manipulation et préparation spécifiques pour les clips à anévrisme <u>permanents</u>

Aesculap recommande de préparer pour l'opération les clips à anévrisme en les laissant dans leur emballage stérile non ouvert, afin d'éviter que les clips à anévrisme ne subissent de dommages, de garantir leur bon fonctionnement et de conserver leur force de fermeture correcte.

Etiquettes

Chaque emballage de clip à anévrisme permanent contient des étiquettes supplémentaires avec la référence et le numéro de série individuel du clip. Pour faciliter les examens radiologiques ultérieurs, on recommande d'apposer ces étiquettes sur le dossier du patient (pour l'hôpital) et sur la carte d'identité médicale du patient (pour le patient).

Carte d'identité médicale du patient

Des informations importantes sur le clip à anévrisme implanté et sur l'opération peuvent être consignées sur la carte d'identité médicale du patient. Pour faciliter les examens radiologiques postopératoires, une carte d'identité médicale du patient devrait être remise à chaque patient.

- Contenu de la carte d'identité médicale du patient
  - Données du patient
  - Données de l'hôpital
  - Date de l'opération
  - Nom du chirurgien
  - Référence et numéro de série individuel du clip à anévrisme implanté

La carte d'identité médicale du patient pourra faire l'objet d'une commande à part chez Aesculap.



Pour exclure les détériorations, un fonctionnement imprécis et une force de fermeture incorrecte:

- **Tous les clips à anévrisme doivent être utilisés avec la pince de pose ou de retrait assortie.**
- **Ne jamais utiliser les clips à anévrisme avec des pinces de pose ou de retrait d'autres fabricants.**

- Les clips à anévrisme en phynox doivent être utilisés avec la pince de pose pour clips à anévrisme en phynox. Les clips à anévrisme en titane doivent être utilisés avec la pince de pose ou la pince de retrait pour clips à anévrisme en titane. Les clips à anévrisme Mini, Standard ou Long doivent en outre être uniquement utilisés avec une pince de pose ou de retrait de taille correspondante (Mini, Standard ou Long).
- Toutes les pinces de pose et de retrait portent l'indication de la taille (Mini, Standard ou Long) et du matériau du clip, afin de garantir une mise en œuvre correcte avec des clips de taille et de matériau correspondant.
  Par ailleurs, les pinces de pose et de retrait pour clips à anévrisme en titane peuvent porter un code couleur correspondant à la taille de clip devant être utilisé.

Pour davantage d'informations sur les pinces de pose et de retrait assorties, veuillez vous adresser à Aesculap, auprès de qui vous pouvez également commander des prospectus spéciaux sur les clips à anévrisme en titane et en phynox.

- Saisissez le clip à anévrisme en entier et avec précaution avec le mors de la pince de pose assortie (voir Fig. 3). En cas de mauvaise préhension, le clip à anévrisme peut être endommagé, éjecté ou glisser (voir Fig. 4/5/6).

DANGER

Pour éviter des risques éventuels pour le patient:

- **Les clips à anévrisme permanents sont uniquement prévus pour un usage unique.**
- **Les clips à anévrisme temporaires ne doivent en aucun cas être implantés de manière permanente.**

Aesculap n'assume aucune responsabilité pour les clips à anévrisme manipulés ou utilisés de manière impropre ou non conforme au présent mode d'emploi.

Manipulation sûre

Les clips à anévrisme doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens formés dans ce domaine et ayant l'expérience de la mise en œuvre des clips à anévrisme



Clips à anévrisme présentant des modifications ou des traces de détériorations, p. ex. une position incorrecte des mors, des pièces tordues ou une force de fermeture modifiée:

- **Mettre le clip à anévrisme au rebut.**

Pour éviter une détérioration des clips à anévrisme:

- Toujours manipuler les clips à anévrisme avec les précautions requises.
- Ne jamais ouvrir un clip à anévrisme avec les doigts.
- Eviter la manipulation manuelle et/ou mécanique du clip à anévrisme.

Un usage excessif, brutal ou répété des clips à anévrisme, en particulier l'ouverture et la fermeture, que ce soit pendant les manipulations générales ou pendant le nettoyage et la stérilisation, peut modifier la force de fermeture et porter préjudice à l'efficacité clinique des clips à anévrisme.

- Après avoir introduit de la manière habituelle le clip à anévrisme stérile dans le champ opératoire, retirer le clip à anévrisme du double emballage stérile et le placer avec précautions entre les mors de la pince de pose.

La position correcte du clip à anévrisme entre les parties du mors de la pince de pose assortie est décisive (voir Fig. 3). Si le clip à anévrisme n'est pas exactement placé entre les parties du mors de la pince de pose assortie (voir Fig. 4/5/6), il peut en résulter une détérioration du clip à anévrisme. Ceci pourrait entraîner un déréglage de la force de fermeture définie en usine, ou le glissement du clip à anévrisme hors de la pince de pose, ce qui peut constituer un risque pendant l'opération. Ces consignes d'utilisation doivent également être observées en cas de recours à une pince de retrait.

- Pour exclure le risque de réaction galvanique, éviter d'implanter des clips à anévrisme permanents de différents matériaux et/ou de différents fabricants de telle manière qu'ils se touchent.
- S'assurer que le clip à anévrisme est placé correctement et en toute sécurité pendant et après l'implantation sur le col de l'anévrisme et tout près du vaisseau sanguin.



Le recours aux clips à anévrisme implique des risques sévères:

- **Glissement ou rupture du clip à anévrisme.**
- **Croisement des mors.**
- **Rupture d'anévrisme due à une application ponctuelle et incomplète du mors de clip sur le col de l'anévrisme.**
- **Réduction de la section du vaisseau en cas de pose du clip près du bord du vaisseau dans le cas de grands anévrismes.**
- **Spasmes cérébro-vasculaires et mort subite.**
- **Les autres effets (secondaires) indésirables sont les infections de la plaie opératoire et les complications chirurgicales générales.**

Chaque patient doit être informé de façon détaillée sur les propriétés des clips à anévrisme ainsi que sur le procédé chirurgical.

Entretien et manipulation

Chaque clip à anévrisme en emballage d'origine ou non ouvert est conditionné individuellement et stérilisé, et est livré comme produit stérile. La stérilisation d'un clip à anévrisme non stérile doit être effectuée conformément au procédé de nettoyage et de stérilisation décrit ci-dessous dans ses grandes lignes.



Pour exclure les détériorations, un fonctionnement imprécis et une force de fermeture incorrecte:

- **Tous les clips à anévrisme doivent être utilisés avec la pince de pose ou de retrait assortie.**
- **Ne jamais utiliser les clips à anévrisme avec des pinces de pose ou de retrait d'autres fabricants.**

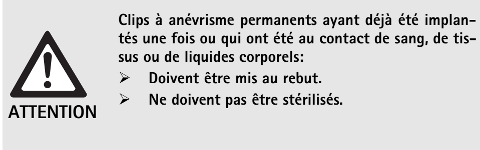
Un usage excessif, brutal ou répété des clips à anévrisme, en particulier l'ouverture et la fermeture, que ce soit pendant les manipulations générales ou pendant le nettoyage et la stérilisation, peut endommager le clip à anévrisme, modifier la force de fermeture et porter préjudice à son efficacité clinique.

Pour éviter une détérioration des clips à anévrisme:

- Toujours manipuler les clips à anévrisme avec les précautions requises.
- Ne jamais ouvrir un clip à anévrisme avec les doigts.
- Eviter la manipulation manuelle et/ou mécanique du clip à anévrisme.

Nettoyage et décontamination

Instructions de nettoyage spéciales pour les clips à anévrisme <u>permanents</u>



ATTENTION

Clips à anévrisme permanents ayant déjà été implantés une fois ou qui ont été au contact de sang, de tissus ou de liquides corporels:

- **Doivent être mis au rebut.**
- **Ne doivent pas être stérilisés.**

Instructions de nettoyage spéciales pour les clips à anévrisme <u>temporaires</u>

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, observer les réglementations nationales en vigueur pour la préparation des produits.

Si nécessaire, la stérilisation doit être précédée de l'opération suivante:

- Soumettre le clip à anévrisme à un nettoyage manuel préalable approfondi et minutieux avec/sans traitement aux ultrasons.
- Utiliser une pince de pose adaptée pour ouvrir les mors du clip à anévrisme.
- Effectuer un rinçage final à l'eau distillée ou déminéralisée et s'assurer que tous les résidus d'impuretés ont été éliminés.

Contrôle

- ➢ Contrôler chaque clip à anévrisme individuellement.
- ➢ Chaque clip à anévrisme présentant l'une des caractéristiques suivantes doit être mis au rebut et n'être en aucun cas réutilisé:

- Signes de détérioration
- Position incorrecte du mors
- Composants tordus
- Force de fermeture modifiée
- Mauvaise orientation
- Salissure impossible à éliminer

Du fait du traitement stérile, le codage couleur peut s'atténuer. Les clips à anévrisme dont le codage couleur ne peut plus être identifié avec certitude doivent être mis au rebut et en aucun cas utilisés.

Méthode et paramètres de stérilisation

Chaque clip à anévrisme en emballage d'origine ou non ouvert est conditionné individuellement et stérilisé, et est livré comme produit stérile.



AVERTISSEMENT

Un clip à anévrisme doit être considéré comme non stérile lorsque p. ex. l'emballage stérile est ouvert, déchiré, percé ou endommagé, ou lorsque la stérilité du clip à anévrisme est périmée (date limite d'utilisation).

- ➢ **La stérilisation doit être effectuée suivant un procédé de stérilisation agréé.**
- ➢ **Le recours à un procédé de stérilisation non agréé peut entraîner la non stérilité du clip à anévrisme.**
- ➢ **Stériliser le clip à anévrisme dans les auxiliaires de rangement assortis recommandés par Aesculap pour les clips à anévrisme Yasargil d'Aesculap. Pour davantage d'informations sur les auxiliaires de rangement assortis recommandés par Aesculap, veuillez vous adresser à Aesculap ou consultez les prospectus spéciaux sur les clips à anévrisme en titane et en phynox, que vous pouvez également commander chez Aesculap.**

- ➢ La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur, p. ex. dans un stérilisateur conforme aux normes EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683. Pour le procédé du vide fractionné, les paramètres suivants doivent être respectés: programme à 134 °C (2 bar) avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.

Stockage

Ranger les clips à anévrisme:

- soit dans leur emballage stérile,
- soit dans un système de rangement compatible recommandé par Aesculap, dans un lieu exempt de poussière, de vapeurs chimiques, de variations de température extrêmes et de forts déplacements d'air.

Pour davantage d'informations sur les auxiliaires de rangement assortis recommandés par Aesculap, veuillez vous adresser à Aesculap ou consultez les prospectus spéciaux sur les clips à anévrisme en titane et en phynox, que vous pouvez également commander chez Aesculap.

Clips aneurismáticos Yasargil

Leyenda de las figuras

1 Clip aneurismático Yasargil Phynox, ejemplo de clip recto
2 Clip aneurismático Yasargil de titanio, ejemplo de clip recto
3 Colocación correcta del clip aneurismático Yasargil
4 Colocación incorrecta del clip aneurismático Yasargil
5 Colocación incorrecta del clip aneurismático Yasargil
6 Colocación incorrecta del clip aneurismático Yasargil

Leyenda

A Punto de medición
B Fuerza
C Longitud de la pieza boca

Símbolos en el producto

STERILE R	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Tener en cuenta las instrucciones de manejo

Finalidad de uso

En lo sucesivo los "clips aneurismáticos Aesculap Yasargil" se denominarán "clips aneurismáticos".

Indicación específica sólo para clips aneurismáticos <u>permanentes</u>

Los clips aneurismáticos permanentes están indicados para la ligadura permanente de aneurismas cerebrales.

Los clips aneurismáticos permanentes están indicados únicamente para un solo uso.

Contraindicaciones: Los clips aneurismáticos permanentes están contraindicados para cualquier aplicación que no sea la ligadura permanente de aneurismas cerebrales.

Indicación específica sólo para clips aneurismáticos <u>temporales</u>

Los clips aneurismáticos temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o de vasos sanguíneos. Los clips aneurismáticos temporales no pueden implantarse de forma permanente bajo ningún concepto.

Los clips aneurismáticos temporales están indicados para varios usos y pueden reutilizarse.

Contraindicaciones: Los clips aneurismáticos temporales están contraindicados para cualquier aplicación que no sea la ligadura temporal de aneurismas cerebrales o vasos sanguíneos. Los clips aneurismáticos temporales no pueden utilizarse para una ligadura o implantación permanentes.

Descripción del producto

Los clips aneurismáticos están disponibles en dos materiales distintos:

- Aleación de cobalto (Phynox) según ISO 5832-7 y
- Aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3.

Los clips aneurismáticos de titanio y los clips aneurismáticos Phynox no son ferromagnéticos y se pueden utilizar en RM de 3,0 Tesla según ISO 9713, es decir, no se ven afectados por los campos magnéticos que se producen durante una tomografía por RM. Sin embargo, pueden aparecer artefactos. En el caso de los clips Phynox son mayores que en el caso de los de titanio.

Un aumento de la intensidad de los campos magnéticos o del campo de visión puede dar lugar a un gran número de errores de posicionamiento y a un incremento de artefactos, cuyo tamaño puede variar dependiendo de la frecuencia de los pulsos en la RM.

Los clips aneurismáticos están disponibles en distintos modelos. Diríjase a Aesculap para obtener más información o solicitar prospectos específicos de clips aneurismáticos Phynox y de titanio.

Los clips aneurismáticos están disponibles en tres tamaños distintos (Mini, Standard y Long).

La fuerza de cierre de cada clip aneurismático se mide por separado y se consigna en el envase. La fuerza de cierre indicada en el envase se determina en 1/3 de la longitud (vista desde la punta) de la boca y en el centro de la superficie de contacto. Los clips aneurismáticos Phynox se miden con una abertura de boca de 0,5 mm (ver Fig. 1) y los clips aneurismáticos de titanio se miden con una abertura de boca de 1 mm (ver Fig. 2).

Todos los clips aneurismáticos cuentan con un número de serie propio.

Los clips aneurismáticos están marcados en color para diferenciar los distintos tamaños y aplicaciones.

Descripción de producto específica de clips aneurismáticos <u>permanentes</u>

	Clips aneurismáticos Phynox			Clips aneurismáticos de titanio	
Tamaño	Mini	Estándar	Long	Mini	Estándar
Marca de color		plata		Pieza boca: plata Muelle: rosa vif	Pieza boca: plata Muelle: azul

Todos los envases de clips aneurismáticos permanentes contienen etiquetas adicionales con el número de artículo y el número de serie de cada clip.

Descripción de producto específica de clips aneurismáticos <u>temporales</u>

	Clips aneurismáticos Phynox		Clips aneurismáticos de titanio	
Tamaño	Mini	Estándar	Mini	Estándar
Marca de color		oro	Pieza boca: oro Muelle: rosa	Pieza boca: oro Muelle: azul

Manipulación correcta y preparación

- Observe y lea detenidamente las instrucciones de manejo. Guárdelas en un lugar seguro.
- Este producto sólo puede ser utilizado para la finalidad de uso específicada, ver Finalidad de uso.
- Compruebe antes de cada uso que el producto no tiene piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilice el producto si presenta daños o defectos. Los productos dañados deberán eliminarse inmediatamente.

Cada clip aneurismático está envasado por separado y esterilizado por radiación (dosis mín. 25 kGy).

Si el envase estéril se abre, se rompe o se daña, o si la esterilidad de los clips aneurismáticos ha "caducado" (ver fecha de caducidad), los clips aneurismáticos deberán considerarse no estériles y, por consiguiente, deberán ser esterilizados antes de su utilización siguiendo las instrucciones de los apartados sobre limpieza y esterilización.

Todos y cada uno de los clips aneurismáticos originales se suministran en un doble envase estéril junto con las instrucciones de manejo y las etiquetas.

Manipulación y preparación específicas de clips aneurismáticos <u>permanentes</u>

Aesculap recomienda tener a punto los clips aneurismáticos permanentes que se utilizarán durante la intervención quirúrgica dentro de su envase estéril y sin abrir para evitar que se produzcan daños en los clips y para garantizar su buen funcionamiento y una fuerza de cierre correcta.

Etiquetas

Todos los envases de clips aneurismáticos permanentes contienen etiquetas adicionales con el número de artículo y el número de serie de cada clip. Para facilitar el posterior examen radiológico, los historiales de los pacientes (para el hospital) y sus carnés (para los pacientes) deberán contar con dichas etiquetas.

Carné del paciente

En el carné del paciente puede hacerse constar información importante acerca del clip aneurismático implantado y de la intervención quirúrgica realizada. Debe facilitarse un carné a cada paciente para facilitar el examen radiológico postoperatorio.

- Datos a consignar en el carné del paciente
  - Datos del paciente
  - Datos del centro hospitalario
  - Fecha de la operación
  - Nombre del cirujano
  - N.º de artículo y n.º de serie de cada clip aneurismático implantado

El carné del paciente puede solicitarse a Aesculap.

ATENCIÓN

Debe evitarse que los clips resulten dañados y garantizarse una fuerza de cierre y un funcionamiento correctos:
- **Utilizar la pinza que corresponda a cada clip aneurismático para colocarlo o extraerlo.**
- **No utilice pinzas de otros fabricantes para colocar o extraer los clips aneurismáticos.**

- Utilizar la pinza para clips aneurismáticos Phynox para colocar los clips aneurismáticos Phynox. Con los clips aneurismáticos de titanio, utilizar la pinza de colocación o de extracción de clips aneurismáticos de titanio. Con los clips aneurismáticos Mini, Standard o Long, utilizar sólo la pinza de colocación o de extracción del tamaño correcto (Mini, Standard o Long).
- Todas las pinzas de colocación y de extracción están identificadas y clasificadas de acuerdo con el tamaño (Mini, Standard o Long) y el material del clip para garantizar su uso correcto con clips del tamaño y del material correspondientes.
  Además, las pinzas de colocación y de extracción de clips aneurismáticos de titanio pueden marcarse en color de acuerdo con el tamaño del clip.

Diríjase a Aesculap para obtener más información sobre las pinzas de colocación y de extracción adecuadas y para solicitar los prospectos específicos de clips aneurismáticos de titanio y Phynox.

- Agarre con cuidado el clip aneurismático completo con la pieza boca de la pinza de colocación correcta (ver Fig. 3). Si la sujeción no es adecuada el clip aneurismático se podría dañar, podría salir disparado o podría resbalar (ver Figs. 4/5/6).

PELIGRO

Debe evitarse cualquier riesgo para el paciente:
- **Los clips aneurismáticos permanentes están indicados únicamente para un solo uso.**
- **Los clips aneurismáticos temporales no pueden implantarse de forma permanente bajo ningún concepto.**

Aesculap no se hará responsable de los clips aneurismáticos que se hayan manipulado de forma indebida o sin seguir las instrucciones de este manual.

Manejo seguro

Los clips aneurismáticos sólo pueden ser colocados por cirujanos cualificados y con experiencia en la aplicación de clips aneurismáticos.

ATENCIÓN

Cualquier clip aneurismático que presente indicios de daños o alteraciones, como por ejemplo, una posición incorrecta de la boca, partes torcidas o una alteración de la fuerza de cierre:
- **El clip aneurismático deberá desecharse.**

Debe evitarse que los clips aneurismáticos resulten dañados:

- Trate siempre los clips aneurismáticos con el debido cuidado.
- No abra nunca un clip aneurismático manualmente.
- Evite cualquier manipulación manual o mecánica del clip aneurismático.

Manejar los clips aneurismáticos de forma poco cuidadosa y, en especial, abrirlos o cerrarlos excesivas veces al utilizarlos habitualmente o al limpiarlos y esterilizarlos, puede alterar la fuerza de cierre y disminuir la eficacia clínica de los clips aneurismáticos.

- Una vez introducido el clip aneurismático estéril en el área quirúrgica del modo habitual, extraiga el clip aneurismático del doble envase estéril y colóquelo con cuidado entre las mordazas de la pieza boca de la pinza de colocación.

Es muy importante que el clip aneurismático se encuentre en la pieza boca de la pinza de colocación en la posición correcta (ver Fig. 3). Si el clip aneurismático no se coloca de forma exacta entre las mordazas de la pieza boca de la pinza de colocación correcta (ver Figs. 4/5/6), podrían provocarse daños en el clip aneurismático, lo que a su vez podría alterar la fuerza de cierre ajustada de fábrica o provocar que el clip aneurismático resbalara y cayera de la pinza, lo que podría suponer un peligro durante la operación. Estas instrucciones de manejo también son válidas en caso de utilizar una pinza de extracción.

- Para que no se produzca una reacción galvánica, no implante clips aneurismáticos permanentes de distintos materiales o de distintos fabricantes que se toquen entre sí.
- Asegúrese durante y tras la implantación de que el clip aneurismático se asienta de forma correcta en el cuello del aneurisma y muy cerca del vaso sanguíneo.

PELIGRO

La utilización de clips aneurismáticos va acompañada de los siguientes riesgos graves:
- **Deslizamiento o rotura del clip aneurismático.**
- **Cruce de las mordazas de la pieza boca.**
- **Desgarro del aneurisma si la boca del clip sólo ase el cuello aneurismático de forma puntual o insuficiente.**
- **Reducción de la sección del vaso si el clip se posiciona cerca del margen vascular en aneurismas de gran tamaño.**
- **Espasmos cerebrovasculares y muerte súbita.**
- **La infección de la herida quirúrgica y otras complicaciones quirúrgicas generales pueden constituir efectos (secundarios) adicionales no deseados.**

Debe informarse ampliamente al paciente de las propiedades de los clips aneurismáticos, así como de la técnica quirúrgica que se utilizará para colocarlos.

Conservación y manejo

Todos los clips aneurismáticos se suministran esterilizados en un envase individual original y cerrado, en calidad de producto estéril. La esterilización de los clips aneurismáticos no estériles se realizará siguiendo el método de limpieza y esterilización que se describe a continuación:

ATENCIÓN

Debe evitarse que los clips resulten dañados y garantizarse una fuerza de cierre y un funcionamiento correctos:
- **Utilizar la pinza que corresponda a cada clip aneurismático para colocarlo o extraerlo.**
- **No utilice pinzas de otros fabricantes para colocar o extraer los clips aneurismáticos.**

Manejar los clips aneurismáticos de forma poco cuidadosa y, en especial, abrirlos o cerrarlos excesivas veces al utilizarlos habitualmente o al limpiarlos y esterilizarlos, puede dañar, alterar la fuerza de cierre y disminuir la eficacia clínica de los clips aneurismáticos.

Debe evitarse que los clips aneurismáticos resulten dañados:

- Trate siempre los clips aneurismáticos con el debido cuidado.
- No abra nunca un clip aneurismático manualmente.
- Evite cualquier manipulación manual o mecánica del clip aneurismático.

Limpieza y desinfección

Instrucciones de limpieza específicas de los clips aneurismáticos <u>permanentes</u>

ADVERTENCIA

Los clips aneurismáticos que ya han sido utilizados una vez o que han entrado en contacto con sangre, tejido o humores corporales
- **deberán ser eliminados.**
- **No podrán ser esterilizados.**

Instrucciones de limpieza específicas de los clips aneurismáticos <u>temporales</u>

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Si es necesario, antes de la esterilización proceder como sigue:

- Realice una limpieza previa a fondo de forma manual y con cuidado del clip aneurismático con/sin ultrasonido.
- Utilice la pinza de colocación correcta para abrir la boca del clip aneurismático.
- Someta el clip a un aclarado final con agua destilada o desmineralizada y asegúrese de que se han eliminado todos los restos de suciedad.

Comprobación

- ➢ Compruebe los clips aneurismáticos uno a uno.
- ➢ No podrán ser utilizados y deberán desecharse todos aquellos clips aneurismáticos que presenten:

- Signos de daños
- Una posición incorrecta de la pieza boca
- Componentes deformados
- Una fuerza de cierre alterada
- Una orientación incorrecta
- Suciedad que no pueda ser eliminada

Durante la limpieza y cuidado los códigos de color pueden desteñirse. Los clips aneurismáticos deberán retirarse y no utilizarse si sus códigos de color no se pueden reconocer con claridad.

Métodos y parámetros de esterilización

Todos los clips aneurismáticos se suministran esterilizados en un envase individual original y cerrado, en calidad de producto estéril.



ATENCIÓN

El clip aneurismático deberá considerarse no estéril si el envase estéril se abre, se rompe, se perfora o se daña, p. ej., o bien si la esterilidad del clip aneurismático ha "caducado" (ver fecha de caducidad).

- ➢ **La esterilización se realizará siguiendo un método de esterilización homologado.**
- ➢ **Si se utiliza un método de esterilización no validado, el clip aneurismático podría quedar sin esterilizar.**
- ➢ **Esterilice los clips aneurismáticos en los soportes aptos para clips aneurismáticos Aesculap Yasargil y recomendados por Aesculap. Para obtener más información acerca de los soportes adecuados y recomendados por Aesculap, póngase en contacto con Aesculap o lea los prospectos específicos de los clips aneurismáticos de titanio y Phynox que puede solicitar asimismo a Aesculap.**

- ➢ La esterilización se realizará siguiendo un método homologado de esterilización a vapor, p. ej., en un esterilizador según las normas EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683. Para el procedimiento de vacío fraccionado deberán cumplirse los siguientes parámetros: 134 °C (programa correspondiente a 2 bar) como mínimo durante 5 minutos.

Almacenamiento

Almacene los clips aneurismáticos:

- en el interior de su envase estéril
- o en un sistema de almacenamiento compatible y recomendado por Aesculap, en un lugar sin polvo, al que no lleguen vapores químicos y en el que no se produzcan grandes oscilaciones de temperatura o de humedad.

Para obtener más información acerca de los soportes adecuados para el almacenamiento y recomendados por Aesculap, póngase en contacto con Aesculap o lea los prospectos específicos de los clips aneurismáticos de titanio y Phynox que puede solicitar asimismo a Aesculap.

I Clips da aneurisma Yasargil

Legenda della figura

1 Clip da aneurisma Yasargil Phynox, esempio di clip retta
2 Clip da aneurisma Yasargil in titanio, esempio di clip retta
3 Clip da aneurisma Yasargil, correttamente posizionata
4 Clip da aneurisma Yasargil, posizionata in maniera errata
5 Clip da aneurisma Yasargil, posizionata in maniera errata
6 Clip da aneurisma Yasargil, posizionata in maniera errata

Legenda

A Punto di misura
B Forza
C Lunghezza del morso

Simboli del prodotto

STERILE R	Sterilizzazione a raggi
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Rispettare le istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Nel proseguimento del presente testo le "clip da aneurisma Yasargil Aesculap" sono chiamate semplicemente "clip da aneurisma".

Indicazione particolare solo per le clip da aneurisma permanenti

Le clip da aneurisma permanenti sono indicate per l'occlusione permanente degli aneurismi cerebrali.

Le clip da aneurisma permanenti sono monouso.

Controindicazioni: Le clip da aneurisma permanenti sono controindicate per tutti gli usi diversi dall'occlusione permanente degli aneurismi cerebrali.

Indicazione particolare solo per le clip da aneurisma temporanee

Le clip da aneurisma temporanee sono indicate per l'occlusione temporanea degli aneurismi o dei vasi. Per nessun motivo le clip da aneurisma temporanee devono essere impiantate a permanenza.

Le clip da aneurisma temporanee sono multiuso e possono essere riutilizzate più volte.

Controindicazioni: Le clip da aneurisma temporanee sono controindicate per tutti gli usi diversi dall'occlusione temporanea degli aneurismi o dei vasi cerebrali. Le clip da aneurisma temporanee non devono essere impiegate per l'occlusione o l'impianto permanenti.

Descrizione del prodotto

Le clip da aneurisma sono disponibili in due materiali diversi:

- Lega di cobalto (Phynox) a norma ISO 5832-7 e
- Lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3.

Le clip da aneurisma in titanio e le clip da aneurisma Phynox sono realizzate in materiale non ferromagnetico e sono compatibili con la RM fino a 3,0 Tesla a norma ISO 9713, cioè la loro funzione non è compromessa in presenza dei campi magnetici che vengono a crearsi durante una tomografia a risonanza magnetica. È possibile, tuttavia, la comparsa di artefatti, che saranno più marcati per le clip Phynox che per le clip in titanio.

Campi magnetici più intensi ovvero ingrandimenti del campo immagine possono causare un drammatico aumento degli errori di posizionamento e degli artefatti. L'entità degli artefatti può variare notevolmente a seconda della frequenza di impulso della RM.

Le clip da aneurisma sono disponibili in diversi modelli. Per ulteriori dettagli e per ordinare i depliant relativi alle clip da aneurisma in titanio e Phynox, rivolgersi alla ditta Aesculap.

Le clip da aneurisma sono disponibili in tre misure (Mini, Standard e Long).

La pressione di chiusura di ciascuna clip da aneurisma viene misurata individualmente ed è riportata sulla confezione. La pressione di chiusura riportata sulla confezione è misurata ad 1/3 della lunghezza del morso (a partire dalla parte anteriore) e al centro della superficie di contatto. La misurazione delle clip da aneurisma Phynox viene effettuata per un'apertura del morso di 0,5 mm (Fig. 1), mentre la misurazione delle clip da aneurisma in titanio viene effettuata per un'apertura del morso di 1 mm (Fig. 2).

Ogni clip da aneurisma è dotata di un numero di serie individuale.

Per l'identificazione univoca del formato e delle indicazioni, le clip da aneurisma sono dotate di una codifica cromatica.

Descrizione del prodotto specifica per le clip da aneurisma permanenti

	Clip da aneurisma Phynox			Clip da aneurisma in titanio	
Taglia	Mini	Standard	Long	Mini	Standard
Codifica cromatica	argento			Parte del morso: argento Molla: rosa	Parte del morso: argento Molla: blu

Ciascuna confezione di clip da aneurisma permanenti contiene etichette supplementari riportanti il codice articolo e il numero di serie individuale della clip.

Descrizione del prodotto specifica per le clip da aneurisma temporanee

	Clip da aneurisma Phynox		Clip da aneurisma in titanio	
Taglia	Mini	Standard	Mini	Standard
Codifica cromatica	oro		Parte del morso: oro Molla: rosa	Parte del morso: oro Molla: blu

Manipolazione e preparazione sicure

- Leggere e rispettare le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Il prodotto può essere impiegato solo in conformità alla destinazione d'uso prevista, vedere Destinazione d'uso.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo mirante ad accertare che non presenti componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. I prodotti danneggiati devono essere scartati immediatamente.

Ciascuna clip da aneurisma è confezionata singolarmente e sterilizzata per irraggiamento (dose minima: 25 kGy).

Se la confezione sterile è aperta, strappata, forata o altrimenti danneggiata o se la sterilità della clip da aneurisma è "scaduta" (data di scadenza), la clip da aneurisma va considerata non sterile e pertanto prima dell'utilizzo deve essere sterilizzata in conformità alle istruzioni riportate nelle sezioni relative alla pulizia e la sterilizzazione.

Ciascuna clip da aneurisma in confezione originale è fornita in doppia confezione sterile, unitamente alle istruzioni per l'uso e alle etichette.

Impiego e operazioni preliminari particolari per le clip da aneurisma permanenti

La ditta Aesculap raccomanda di approntare le clip da aneurisma permanenti durante l'intervento nella confezione sterile non aperta, al fine di garantirne l'integrità, la funzionalità e la pressione di chiusura corretta.

Etichette

Ciascuna confezione di clip da aneurisma permanenti contiene etichette supplementari riportanti il codice articolo e il numero di serie individuale della clip. Per semplificare le successive indagini radiologiche, la cartella del paziente (per l'ospedale) ed il libretto del paziente (per il paziente) devono essere dotati di queste etichette.

Libretto del paziente

Nel libretto del paziente possono essere annotate le informazioni salienti sulla clip da aneurisma impiantata e l'intervento. Per semplificare le indagini radiologiche postoperatorie il libretto deve essere consegnato ad ogni paziente.

- Contenuto del libretto del paziente
  - Dati del paziente
  - Dati dell'ospedale
  - Data dell'intervento
  - Nome del chirurgo
  - Codice articolo e numero di serie individuale della clip da aneurisma impiantata

Il libretto del paziente può essere ordinato separatamente ad Aesculap.

ATTENZIONE

Per prevenire danni, funzionamenti imprecisi e forze di chiusura non corrette:
- **Tutte le clip da aneurisma devono essere manipolate con una pinza da applicazione-rimozione idonea.**
- **Non manipolare le clip da aneurisma con le pinze da applicazione-rimozione di altri produttori.**

- Le clip da aneurisma in Phynox devono essere manipolate con la pinza applicatrice per clip da aneurisma in Phynox. Le clip da aneurisma in titanio devono essere manipolate con la pinza applicatrice per clip da aneurismi in titanio. Le clip da aneurisma mini, standard e long devono essere manipolate con una pinza da applicazione o rimozione del formato adatto (Mini, Standard o Long).
- Tutte le pinze da applicazione e rimozione sono contrassegnate in base alle dimensioni (Mini, Standard o Long) e al materiale della clip, al fine di garantirne l'uso corretto con le clip delle dimensioni e del materiale corrispondente.
  Inoltre, le pinze di applicazione e rimozione per le clip da aneurisma in titanio possono essere dotate di una codifica cromatica, a seconda delle dimensioni della clip.

Per ulteriori informazioni sulle pinze da applicazione e rimozione idonee si raccomanda di rivolgersi ad Aesculap, presso cui è possibile ordinare anche i prospetti speciali sulle clip da aneurisma in titanio ed in Phynox.

- Afferrare cautamente l'intera clip da aneurisma con la parte del morso della pinza applicatrice idonea (vedere la Fig. 3). Se il posizionamento è errato, la clip da aneurisma può risultare danneggiata, saltare fuori o scivolare (vedere le Fig. 4/5/6).

PERICOLO

Per prevenire possibili rischi per il paziente:
- **Le clip da aneurisma permanenti sono monouso.**
- **Per nessun motivo le clip da aneurisma temporanee devono essere impiantate a permanenza.**

Aesculap non può assumersi alcuna responsabilità per le clip da aneurisma manipolate in maniera inidonea o comunque non in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Operatività sicura

Le clip da aneurisma devono essere utilizzate solo da chirurghi dotati di corrispondente formazione ed esperti nell'uso delle clip da aneurisma.

ATTENZIONE

Le clip da aneurisma che presentano alterazioni o tracce di danni, come ad es. un'errata posizione del morso, parti deformate o forza di chiusura alterata:
- **La clip da aneurisma deve essere scartata.**

Per prevenire danni alla clip da aneurisma:

- Trattare la clip da aneurisma sempre con la dovuta cautela.
- Non aprire mai la clip da aneurisma con le dita.
- Evitare manipolazioni manuali e/o meccaniche della clip da aneurisma.

Utilizzi eccessivi, indelicati o ripetuti, in particolare aperture e chiusure della clip da aneurisma, sia nella manipolazione generale che durante la pulizia o la sterilizzazione, possono modificare la forza di chiusura e quindi pregiudicare l'efficacia clinica della clip

- Dopo aver introdotto la clip da aneurisma sterile nel campo operatorio nella maniera consueta, posizionarla cautamente tra le parti del morso della pinza applicatrice.

Fondamentale è la corretta posizione della clip da aneurisma tra le parti del morso dell'idonea pinza applicatrice, vedere la Fig. 3. Se la clip da aneurisma non è correttamente posizionata tra le parti del morso dell'idonea pinza applicatrice, vedere le Fig. 4/5/6, ciò può causare danni alla clip da aneurisma. Ciò potrebbe causare una modifica della forza di chiusura impostata in fabbrica oppure far sì che la clip da aneurisma scivoli fuori dalla pinza applicatrice, con conseguenti rischi durante l'intervento. Queste avvertenze per l'impiego devono essere rispettate anche nell'utilizzo della pinza da rimozione.

- Per escludere eventuali reazioni galvaniche, evitare di impiantare clip da aneurisma permanenti di materiali e/o produttori diversi in modo che si tocchino.
- Assicurarsi che durante e dopo l'impianto la clip da aneurisma sia posizionata correttamente sul collo dell'aneurisma e in diretta prossimità del vaso.

PERICOLO

L'impiego delle clip da aneurisma è gravato dai seguenti rischi gravissimi:
- **Scivolamento o rottura della clip da aneurisma.**
- **Incroci delle parti del morso.**
- **Rottura dell'aneurisma causate da appoggi puntuali ed incompleti del morso della clip sul collo dell'aneurisma.**
- **Riduzioni della sezione del vaso causate da deposizioni della clip vicino al margine del vaso per i grossi aneurismi.**
- **Spasmi cerebrovascolari e morte improvvisa.**
- **Altri effetti (collaterali) indesiderati sono infezioni della ferita chirurgica e complicanze chirurgiche generali.**

Ogni paziente deve essere informato in maniera esaustiva sulle caratteristiche della clip da aneurisma e sulla procedura operatoria.

Cura e manipolazione

Ogni clip da aneurisma nella confezione originale è confezionata e sterilizzata singolarmente ed è consegnata quale prodotto sterile. La sterilizzazione di una clip da aneurisma non sterile deve essere eseguita secondo i procedimenti di pulizia e sterilizzazione indicati qui a seguito.

ATTENZIONE

Per prevenire danni, funzionamenti imprecisi e forze di chiusura non corrette:
- **Tutte le clip da aneurisma devono essere manipolate con una pinza da applicazione-rimozione idonea.**
- **Non utilizzare le clip da aneurisma con pinze da applicazione-rimozione di altri produttori.**

Utilizzi eccessivi, indelicati o ripetuti, in particolare aperture e chiusure della clip da aneurisma, sia nella manipolazione generale che durante la pulizia o la sterilizzazione, possono modificare la forza di chiusura e quindi pregiudicare l'efficacia clinica della clip.

Per prevenire danni alla clip da aneurisma:

- Trattare la clip da aneurisma sempre con la dovuta cautela.
- Non aprire mai la clip da aneurisma con le dita.
- Evitare manipolazioni manuali e/o meccaniche della clip da aneurisma.

Pulizia e disinfezione

Istruzioni specifiche per la pulizia delle clip da aneurisma permanenti

AVVERTENZA

Le clip da aneurisma permanenti che sono già state impiantate o che sono venute a contatto con sangue, tessuti o liquidi corporei:
- **Devono essere scartate.**
- **Non devono essere sterilizzate.**

Istruzioni specifiche per la pulizia delle clip da aneurisma temporanee

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione dei prodotti.

In caso di necessità, far precedere alla sterilizzazione la procedura seguente:

- Sottoporre la clip da aneurisma a un'accurata e scrupolosa pulizia manuale, con o senza trattamento a ultrasuoni.
- Servirsi di una pinza applicatrice adeguata per aprire il morso della clip da aneurisma.
- Al termine, sciacquare con acqua distillata o demineralizzata e assicurarsi di aver rimosso tutti i residui di sporco.

Controllo

- ➢ Verificare ogni singola clip da aneurisma.
- ➢ Ogni clip da aneurisma che presenta le seguenti caratteristiche deve essere scartata e non deve più essere utilizzata:

- Segni di danneggiamento
- Errata posizione del morso
- Componenti deformati
- Forza di chiusura alterata
- Allineamento errato
- Sporco che non si riesce a rimuovere

Nell'ambito delle operazioni di pulizia, la codifica cromatica può sbiadire. Se la codifica cromatica non è più riconoscibile, le clip da aneurisma devono essere scartate e non devono più essere utilizzate.

Metodo e parametro di sterilizzazione

Ogni clip da aneurisma nella confezione originale è confezionata e sterilizzata singolarmente ed è consegnata quale prodotto sterile.


ATTENZIONE

Una clip da aneurisma deve essere considerata non sterile ad es. se l'imballo sterile è aperto, strappato, forato o danneggiato o se la sterilità della clip da aneurisma è "scaduta" (data di scadenza)

- ➢ **La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento validato.**
- ➢ **L'impiego di un procedimento di sterilizzazione non validato può causare la mancata sterilità della clip da aneurisma.**
- ➢ **Sterilizzare la clip da aneurisma negli appositi ausili per magazzinaggio idonei per le clip da aneurisma Yasargil Aesculap raccomandati da Aesculap. Per ulteriori informazioni sugli ausili per magazzinaggio idonei raccomandati da Aesculap rivolgersi ad Aesculap oppure leggere gli appositi prospetti sulle clip da aneurisma in titanio ed in Phynox che possono essere ordinati presso Aesculap**

- ➢ La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato devono essere rispettati i seguenti parametri: 134 °C (programma a 2 bar) con una durata minima di 5 minuti.

Conservazione

Conservare le clip da aneurisma:

- nella relativa confezione sterile oppure
- in un cestello per magazzinaggio compatibile raccomandato da Aesculap in una zona priva di polveri, vapori chimici, correnti d'aria e sbalzi di temperatura estremi.

Per ulteriori informazioni sugli ausili per magazzinaggio idonei raccomandati da Aesculap rivolgersi ad Aesculap oppure leggere gli appositi prospetti sulle clip da aneurisma in titanio ed in Phynox che possono essere ordinati presso Aesculap.

Ⓟ Clips para aneurismas Yasargil

Legenda das figuras

1 Clip para aneurismas em Phynox Yasargil, exemplo de um clip recto
2 Clip para aneurismas em titânio Yasargil , exemplo de um clip recto
3 Clip para aneurismas Yasargil, em posição correcta
4 Clip para aneurismas Yasargil, em posição errada
5 Clip para aneurismas Yasargil, em posição errada
6 Clip para aneurismas Yasargil, em posição errada

Legenda

A Ponto de medição
B Força
C Comprimento dos maxilares

Símbolos existentes no produto

STERILE R	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização conforme especificado pelo fabricante
	Validade:
	Respeitar as instruções de utilização

Aplicações

Os "clips para aneurismas em Yasargil" serão designados a seguir por "clips para aneurismas".

Indicação especial apenas para clips permanentes para aneurismas

Os clips permanentes para aneurismas destinam-se à ligadura permanente de aneurismas cerebrais.

Os clips permanentes para aneurismas destinam-se apenas a uso único.

Contra-indicações: Os clips permanentes para aneurismas são contra-indicados para todas as aplicações, excepto para a ligadura permanente de aneurismas cerebrais.

Indicação especial apenas para clips temporárias para aneurismas

Os clips temporários para aneurismas destinam-se à ligadura temporária de aneurismas ou vasos sanguíneos. É proibido implantar de forma permanente os clips temporários para aneurismas.

Os clips temporários para aneurismas destinam-se ao uso múltiplo, podendo ser usados várias vezes.

Contra-indicações: Os clips temporários para aneurismas são contra-indicados para todas as aplicações, excepto para a ligadura temporária de aneurismas cerebrais e vasos sanguíneos. É proibido usar os clips temporários para aneurismas para a ligadura ou implantação permanentes.

Descrição do produto

Os clips para aneurismas são disponíveis em dois materiais diferentes:

- Liga de cobalto (Phynox) segundo ISO 5832-7 e
- Liga de titânio Ti6Al4V segundo ISO 5832-3.

Os clips em titânio e os clips em Phynox para aneurismas não são ferromagnéticos e são à prova de RMN até 3,0 teslas segundo ISO 9713, i.e., não existe perigo para o doente devido a campos magnéticos gerados durante uma tomografia por RMN. No entanto, podem originar artefactos; estes são maiores em Phynox do que no caso de titânio.

Os campos magnéticos mais fortes ou uma ampliação do campo de imagem podem originar um aumento drástico de erros de posicionamento e de artefactos. O tamanho dos artefactos pode variar consideravelmente em função da frequência RMN aplicada.

Os clips para aneurismas são disponíveis em modelos diferentes. Para mais informações ou para a encomenda de prospectos especiais para clips para aneurismas em titânio e Phynox, contacte a Aesculap.

Os clips para aneurismas são disponíveis em três tamanhos diferentes (Mini, Standard e Long).

A força de fecho de cada clip para aneurismas é medida individualmente e vai devidamente marcada na embalagem. A força de fecho indicada na embalagem é medida a um 1/3 do comprimento (contado a partir da ponta) dos maxilares e no meio das superfícies de contacto. Os clips para aneurismas em Phynox são medidos com os maxilares abertos em 0,5 mm (ver Fig. 1), os clips de titânio com uma abertura de 1 mm (ver Fig. 2).

Cada clip para aneurismas possui um número de série individual.

Para diferenciar o tamanho e o emprego, os clips para aneurismas estão identificados por meio de cores diferentes.

Descrição especial dos clips permanentes para aneurismas

	Clips para aneurismas em Phynox			Clips para aneurismas em titânio	
Tamanho	Mini	Standard	Long	Mini	Standard
Cor identificadora	prateado			Maxilares: prateado Mola: cor-de-rosa	Maxilares: prateado Mola: azul

Cada embalagem dos clips permanentes para aneurismas contém etiquetas adicionais que indicam o número de artigo e o número de série individual do respectivo clip.

Descrição especial dos clips temporários para aneurismas

	Clips para aneurismas em Phynox		Clips para aneurismas em titânio	
Tamanho	Mini	Standard	Mini	Standard
Cor identificadora	dourado		Maxilares: dourado Mola: cor-de-rosa	Maxilares: dourado Mola: azul

Emprego seguro e preparação

➢ Leia e siga as instruções de utilização e guarde-as num lugar seguro.
➢ O produto só pode ser usado para os fins a que se destina, ver Aplicações.
➢ Verifique o produto antes de cada utilização quanto a: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
➢ Não use o produto quando este está danificado ou defeituoso. Os produtos que apresentam danos devem ser apartados imediatamente.

Cada clip para aneurismas é embalado individualmente e esterilizado com radiação (dose mín. de 25 kGy).

Quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta, rasgada, perfurada ou danificada de outra forma, ou se a esterilidade do clip para aneurismas tiver "expirado" (dada de validade), deve considerar-se o clip como não esterilizado, devendo-se proceder, antes da utilização, à sua esterilização segundo as instruções constantes nos capítulos sobre limpeza e esterilização.

Cada clip para aneurismas embalado é fornecido numa embalagem dupla esterilizada, juntamente com instruções de utilização e etiquetas.

Manuseamento e preparação especiais para clips permanentes para aneurismas

A Aesculap recomenda que os clips permanentes para aneurismas permaneçam nas suas embalagem esterilizadas intactas até ao momento da operação, por forma a evitar danos nos clips e para garantir as suas características funcionais e uma força de fecho correcta.

Etiquetas

Cada embalagem dos clips permanentes para aneurismas contém etiquetas adicionais que indicam o número de artigo e o número de série individual dos clips. Por forma a facilitar um exame radiológico pós-operatório, é importante colar estas etiquetas nos dossiers dos doentes (para o hospital) e nos cartões dos doentes (para o doente).

Cartão de doente

No cartão do doente podem anotar-se informações importantes sobre o clip para aneurismas implantado, bem como sobre a operação realizada. De forma a facilitar um exame radiológico pós-operatório, é recomendável que cada doente receba um cartão.

- Dados contidos no cartão de doente
  - Dados pessoais do doente
  - Dados do hospital
  - Data da operação
  - Nome do cirurgião
  - Número de artigo e número de série individual do clip para aneurismas implantado

O cartão de doente pode ser encomendado separadamente à Aesculap.

ATENÇÃO

Por forma a evitar-se danos, um funcionamento incorrecto e uma força de fecho errada:
➢ **Todos os clips para aneurismas devem ser usados com uma pinça adequada para aplicação e remoção.**
➢ **Não use os clips para aneurismas juntamente com pinças de aplicação e remoção de outros fabricantes.**

➢ Os clips para aneurismas em Phynox devem ser usados juntamente com a pinça própria para aplicação de clips para aneurismas em Phynox. Os clips para aneurismas em titânio devem ser usados juntamente com a pinça própria para aplicação de clips para aneurismas em titânio. Além disso, os clips para aneurismas Mini, Standard ou Long só podem ser usados com uma pinça de aplicação e remoção no tamanho adequado (Mini, Standard ou Long).
➢ Todas as pinças de aplicação e remoção estão marcadas segundo o tamanho (Mini, Standard ou Long) e o material dos clips usados, por forma a garantir um uso correcto dos respectivos clips de tamanho e material diferentes.
Além disso, as pinças de aplicação e remoção próprios para clips para aneurismas em titânio podem estar identificadas mediante cores em função do tamanho dos clips.

Para mais informações sobre as pinças de aplicação e remoção adequadas, contacte a Aesculap, onde poderá encomendar igualmente os prospectos especiais para clips de titânio e Phynox para aneurismas.

➢ Agarre o clip completa e cuidadosamente com os maxilares da pinça de aplicação adequada ao tipo do clip (ver Fig. 3). No caso de fixação errada pela pinça, o clip pode ficar danificado, saltar para fora ou escorregar (ver Fig. 4/5/6).

PERIGO

Por forma a evitar possíveis perigos para o doente:
➢ **Os clips permanentes para aneurismas destinam-se apenas a uso único.**
➢ **É proibido implantar de forma permanente os clips temporários para aneurismas.**

A Aesculap não assume qualquer responsabilidade por clips para aneurismas que tenham sido usados incorrectamente ou de forma não conforme às presentes instruções de utilização.

Utilização segura

Os clips para aneurismas só devem ser aplicados por cirurgiões devidamente formados e experientes no uso de clips para aneurismas.

ATENÇÃO

No caso de clips para aneurismas que apresentam alterações ou vestígios de danificação, por ex., uma posição errada dos maxilares, partes deformadas ou uma força de fecho alterada:
➢ **Não usar os clips para aneurismas.**

Por forma a evitar danos nos clips para aneurismas:
➢ Manipule os clips para aneurismas sempre com o devido cuidado.
➢ Nunca abra um clip com os dedos.
➢ Evite manipulações manuais e/ou mecânicas nos clips.

O uso excessivo, grosseiro ou repetido, sobretudo o abrir e fechar repetido dos clips para aneurismas, seja durante o uso geral, seja durante a limpeza e esterilização, pode alterar a força de fecho e afectar a eficácia clínica dos clips para aneurismas.

➢ Quando tiver introduzido o clip para aneurismas esterilizado no campo operatório mediante as técnicas comuns, retire o clip da embalagem dupla esterilizada e coloque-o cuidadosamente entre os maxilares da pinça de aplicação.

É decisivo encontrar a posição correcta do clip entre os maxilares da pinça de aplicação (ver Fig. 3). Se o clip para aneurismas não for colocado correctamente entre os maxilares da pinça de aplicação adequada (ver Fig. 4/5/6), isto pode causar danos no clip. Isto também pode alterar a força de fecho regulada na fábrica ou pode fazer com que o clip escorregue para fora da pinça, o que pode constituir um risco durante a operação. Estes avisos de utilização devem ser respeitados igualmente no caso da utilização de uma pinça de remoção.

➢ Para excluir a possibilidade de uma reacção galvânica e no caso de implantar clips permanentes de materiais diferentes e/ou de fabricantes diferentes, evite que estes clips tenham contacto um com o outro.
➢ Certifique-se de que, durante e depois da implantação, o clip para aneurismas fica segura e correctamente assente no pescoço do aneurisma e bem justo do vaso sanguíneo.

PERIGO

O uso de clips para aneurismas está associado aos seguintes riscos graves:
➢ **Deslocamento ou quebra do clip para aneurismas.**
➢ **Cruzamento das pontas.**
➢ **Ruptura do aneurisma devido a uma fixação incompleta do maxilar do clip no pescoço do aneurisma.**
➢ **Redução do corte transversal do vaso devido a um posicionamento do clip próximo do bordo do vaso no tratamento de aneurismas grandes.**
➢ **Espasmos cerebrovasculares e morte súbita.**
➢ **Outras complicações (secundárias) indesejáveis incluem infecções da ferida da operação e complicações cirúrgicas gerais.**

Cada doente deve ser amplamente informado sobre as características dos clips para aneurismas, bem como sobre a técnica de operação aplicada.

Conservação e manuseio

Cada clip para aneurismas em embalagem original ou que não tenha sido aberto foi embalado e esterilizado individualmente e é fornecido como produto esterilizado. A esterilização de um clip para aneurismas não esterilizado deve fazer-se segundo os procedimentos de limpeza e esterilização em baixo descritos.

ATENÇÃO

Por forma a evitar-se danos, um funcionamento incorrecto e uma força de fecho errada:
➢ **Todos os clips para aneurismas devem ser usados com uma pinça de aplicação e remoção adequada.**
➢ **Não use os clips para aneurismas juntamente com pinças de aplicação e remoção de outros fabricantes.**

O uso excessivo, grosseiro ou repetido, sobretudo o abrir e fechar repetido dos clips para aneurismas, seja durante o uso geral, seja durante a limpeza e esterilização, pode danificar o clip, alterar a força de fecho e afectar a eficácia clínica do clip.

Por forma a evitar danos nos clips para aneurismas:
➢ Manipule os clips para aneurismas sempre com o devido cuidado.
➢ Nunca abra um clip com os dedos.
➢ Evite manipulações manuais e/ou mecânicas nos clips.

Limpeza e desinfecção

Instruções especiais para limpeza de clips permanentes para aneurismas

AVISO

Os clips para aneurismas que tenham sido já implantados ou que entraram em contacto com sangue, tecido ou líquidos corporais:
➢ **Devem ser apartados.**
➢ **Não podem ser esterilizados.**

Instruções especiais para limpeza de clips temporários para aneurismas

Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Quando é necessário esterilizar, deve aplicar-se anteriormente o seguinte procedimento:
➢ Proceda a uma limpeza prévia manual e cuidadosa do clip para aneurismas com/sem tratamento com ultrassons.
➢ Use uma pinça de aplicação adequada para abrir os maxilares do clip para aneurismas.
➢ Proceda a uma lavagem final com água destilada ou desmineralizada e assegure que todos os restos de sujidade foram removidos.

Verificação

- ➢ Verifique cada clip para aneurismas individualmente.
- ➢ Os clips para aneurismas que apresentam as seguintes características devem ser apartados, sendo proibida a sua utilização:

- Sinais de danificação
- Posição errada da boca
- Componentes deformados
- Força de fecho alterada
- Orientação errada
- Sujidade que não pode ser removida

O reprocessemento pode desbotar a cor indificadora. Os clips para aneurismas devem ser separados dos outros, quando a cor identificadora deixa de poder ser identificada de forma inequívoca. Deixar de usar estes clips.

Método e parâmetros de esterilização

Cada clip para aneurismas em embalagem original ou que não tenha sido aberto foi embalado e esterilizado individualmente e é fornecido como produto esterilizado.


ATENÇÃO

Um clip para aneurismas deve ser considerado não esterilizado, quando a embalagem esterilizada estiver, por exemplo, aberta, rasgada ou danificada, ou quando a esterilidade do clip tiver "expirado" (data de validade).

- ➢ **A esterilização faz-se mediante um método de esterilização validado.**
- ➢ **O emprego de um método de esterilização não validado pode causar uma não esterilidade do clip para aneurismas.**
- ➢ **Esterilize o clip para aneurismas nos dispositivos de alojamento adequados e recomendados pela Aesculap para clips para aneurismas Yasargil da Aesculap. Para mais informações sobre os dispositivos de alojamento recomendados pela Aesculap, contacte a Aesculap ou leia os prospectos especiais para clips de titânio e Phynox para aneurismas, que poderá igualmente encomendar à Aesculap.**

- ➢ A esterilização terá que ser feita mediante um método validado de esterilização a vapor, por ex., num esterilizador de acordo com EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Para o método de vácuo fraccionado devem cumprir-se os seguintes parâmetros: 134 °C (programa de 2 bares) com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Alojamento

Guarde os clips para aneurismas:

- na sua embalagem esterilizada ou
- num sistema de armazenamento compatível e recomendado pela Aesculap, num lugar livre de pó e vapores químicos e que não seja exposto a correntes de ar e variações extremas da temperatura.

Para mais informações sobre os dispositivos de alojamento recomendados pela Aesculap, contacte a Aesculap ou leia os prospectos especiais para clips de titânio e Phynox para aneurismas, que poderá igualmente encomendar à Aesculap.

NL **Yasargil aneurysmaclips**

Legende

1 Yasargil phynox-aneurysmaclip, voorbeeld van een rechte clip
2 Yasargil titanium-aneurysmaclip, voorbeeld van een rechte clip
3 Yasargil aneurysmaclip, correct gepositioneerd
4 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
5 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
6 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd

Legende

A Meetpunt
B Kracht
C Lengte van de bek

Symbolen op het product

STERILE R	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Volg de gebruiksaanwijzing

Gebruiksdoel

"Aesculap Yasargil aneurysmaclips" worden verder in de tekst "aneurysmaclips" genoemd.

Bijzondere indicatie enkel voor permanente aneurysmaclips

De permanente aneurysmaclips zijn bedoeld voor de permanente occlusie van cerebrale aneurysma's.

De permanente aneurysmaclips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties: De permanente aneurysmaclips zijn gecontraïndiceerd voor alle andere toepassingen dan de permanente occlusie van cerebrale aneurysma's.

Bijzondere indicatie enkel voor tijdelijke aneurysmaclips

De tijdelijke aneurysmaclips zijn bedoeld voor de tijdelijke occlusie van aneurysma's of bloedvaten. Tijdelijke aneurysmaclips mogen in geen geval permanent geïmplanteerd worden.

De tijdelijke aneurysmaclips zijn geschikt voor hergebruik en kunnen meermaals opnieuw worden gebruikt.

Contra-indicaties: De tijdelijke aneurysmaclips zijn gecontraïndiceerd voor alle andere toepassingen dan de tijdelijke occlusie van cerebrale aneurysma's of bloedvaten. Tijdelijke aneurysmaclips mogen niet worden gebruikt voor een permanente occlusie of implantatie.

Productbeschrijving

De aneurysmaclips zijn verkrijgbaar in twee verschillende materialen:

- Kobaltlegering (phynox) conform ISO 5832-7 en
- Titaniumlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3.

Titanium-aneurysmaclips en phynox-aneurysmaclips zijn niet-ferromagnetisch en MR-veilig tot 3,0 tesla conform ISO 9713. Dat betekent dat er geen gevaar uitgaat van de magnetische velden tijdens een MR-tomografie. Er kunnen echter artefacten optreden, die groter zullen zijn bij phynox dan bij titanium.

Sterkere magnetische velden of een vergroting van het beeldveld kunnen tot een dramatische toename van positioneringsfouten en artefacten leiden. Afhankelijk van de MR-pulsfrequentie kan de artefactgrootte aanzienlijk variëren.

De aneurysmaclips zijn verkrijgbaar in verschillende modellen: Voor meer informatie of om de speciale catalogi van titanium- en phynox-aneurysmaclips aan te vragen, kunt u contact opnemen met Aesculap.

De aneurysmaclips zijn verkrijgbaar in drie verschillende maten (Mini, Standard en Long).

De sluitkracht van elke aneurysmaclip wordt individueel gemeten en staat aangeduid op de verpakking. De op de verpakking vermelde sluitkracht wordt gemeten op 1/3 van de beklengte (vanaf de punt) en in het midden van het raakvlak. De phynox-aneurysmaclips worden gemeten bij een bekopening van 0,5 mm (zie Afb. 1), de titanium-aneurysmaclips bij een bekopening van 1 mm (zie Afb. 2).

Elke aneurysmaclip is van een individueel serienummer voorzien.

De aneurysmaclips zijn voorzien van een kleurencode die hun maat en toepassing aanduidt.

Bijzondere productbeschrijving enkel voor permanente aneurysmaclips

	Phynox-aneurysmaclips			Titanium-aneurysmaclips	
Maat	Mini	Standard	Long	Mini	Standard
Kleurencode	zilver			Bek: zilver Veer: pink	Bek: zilver Veer: blauw

Elke verpakking van de aneurysmaclips bevat extra etiketten met het artikelnummer en het individuele serienummer van de clip.

Bijzondere productbeschrijving enkel voor tijdelijke aneurysmaclips

	Phynox-aneurysmaclips		Titanium-aneurysmaclips	
Maat	Mini	Standard	Mini	Standard
Kleurencode	goud		Bek: goud Veer: pink	Bek: goud Veer: blauw

Veilig gebruik en voorbereiding

- Lees en volg deze gebruiksaanwijzing en bewaar ze op een veilige plaats.
- Het product mag enkel worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor het is bestemd, zie Gebruiksdoel.
- Controleer het product voor elk gebruik op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken onderdelen.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Iedere aneurysmaclip is individueel verpakt en gesteriliseerd door bestraling (min. dosis 25 kGy).

Als de steriele verpakking geopend, gescheurd, geperforeerd of beschadigd is of als de steriliteit van de aneurysmaclip is verstreken (vervaldatum), moet de aneurysmaclip als onsteriel worden beschouwd en voor gebruik worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen in de paragrafen "Reiniging en sterilisatie".

Elke aneurysmaclip in zijn oorspronkelijke verpakking zit in een dubbele steriele verpakking, samen met een gebruiksaanwijzing en etiketten.

Bijzondere hantering en voorbereiding van permanente aneurysmaclips

Aesculap raadt aan, permanente aneurysmaclips in hun ongeopende steriele verpakking klaar te leggen voor de operatie, om beschadiging van de aneurysmaclips te voorkomen, hun goede werking te garanderen en om de correcte sluitkracht te vrijwaren.

Etiketten

Elke verpakking van de permanente aneurysmaclips bevat extra etiketten met het artikelnummer en het individuele serienummer van de clip. Om later radiologisch onderzoek te vereenvoudigen, moet er telkens één van deze etiketten in het patiëntendossier (voor het ziekenhuis) en op de patiëntenpas (voor de patiënt) worden gekleefd.

Patiëntenpas

Op de patiëntenpas kan er belangrijke informatie over de geïmplanteerde aneurysmaclip en de operatie worden genoteerd. Om de postoperatieve radiologische onderzoeken te vergemakkelijken, moet elke patiënt een patiëntenpas krijgen.

- Inhoud van de patiëntenpas
  - Patiëntengegevens
  - Ziekenhuisgegevens
  - Datum van de operatie
  - Naam van de chirurg
  - Artikelnummer en individueel serienummer van de geïmplanteerde aneurysmaclip

De patiëntenpas kan afzonderlijk worden besteld bij Aesculap.



Om beschadiging, slechte werking, verkeerde sluitkracht te vermijden:
- **Alle aneurysmaclips moeten met de bijbehorende applicatie- of verwijderingstang worden gebruikt.**
- **De aneurysmaclips mogen niet worden gehanteerd met applicatie- en verwijderingstangen van andere fabrikanten.**

- De phynox-aneurysmaclips moeten worden gehanteerd met de applicatietang voor phynox-aneurysmaclips. Titanium-aneurysmaclips moeten met de applicatie- en verwijderingstang voor titanium-aneurysmaclips worden gebruikt. Mini, Standard of Long aneurysmaclips mogen ook enkel met een applicatie- of verwijderingstang in de juiste maat (Mini, Standard of Long) worden gebruikt.
- Alle applicatie- en verwijderingstangen zijn voorzien van een markering volgens maat (Mini, Standard of Long) en clipmateriaal, om te verzekeren dat ze enkel worden gebruikt voor clips van de juiste maat en het juiste materiaal.
  Bovendien kunnen de applicatie- en verwijderingstangen voor titanium-aneurysmaclips voorzien zijn van een kleurencode die de clipgrootte aanduidt.

Voor meer informatie over de geschikte applicatie- en verwijderingstangen kunt u contact opnemen met Aesculap, waar u ook de speciale catalogi voor titanium- en phynox-aneurysmaclips kunt aanvragen.

- Grijp de gehele aneurysmaclip voorzichtig met de bek van de passende applicatietang (zie Afb. 3). Bij een onoordeelkundige opname kan de aneurysmaclip beschadigd worden, eruit springen of verschuiven (zie Afb. 4/5/6).

GEVAAR

Om eventuele risico's voor de patiënt te vermijden:
- **De permanente aneurysmaclips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**
- **Tijdelijke aneurysmaclips mogen in geen geval permanent geïmplanteerd worden.**

Aesculap kan niet aansprakelijk worden gesteld voor aneurysmaclips die niet correct werden behandeld of werden gehanteerd op een wijze die afwijkt van de beschrijving in deze gebruiksaanwijzing.

Veilig gebruik

Aneurysmaclips mogen enkel worden gebruikt door chirurgen die hiervoor zijn opgeleid en ervaring hebben met de toepassing van aneurysmaclips.



Aneurysmaclips die veranderingen of tekenen van beschadiging vertonen, bijv. verkeerde stand bek, verwrongen onderdelen of gewijzigde sluitkracht:
- **De aneurysmaclip moet worden weggeworpen.**

Om beschadiging van de aneurysmaclips te vermijden:

- Behandel de aneurysmaclips steeds voorzichtig.
- Open een aneurysmaclip nooit met uw vingers.
- Vermijd elke manuele en/of mechanische manipulatie van een aneurysmaclip.

Door overmatige, ruwe of herhaalde manipulatie, vooral openen en sluiten van aneurysmaclips, tijdens het algemene gebruik, de reiniging en sterilisatie, kan de sluitkracht veranderen en de klinische prestatie van de aneurysmaclip afnemen.

- Nadat u de steriele aneurysmaclip op de gebruikelijke wijze in het operatieveld heeft binnengebracht, haalt u de aneurysmaclip uit de dubbele steriele verpakking en plaatst hem voorzichtig in de bek van de applicatietang.

Het is essentieel, de aneurysmaclip in de juiste positie in de bek van de passende applicatietang te plaatsen (zie Afb. 3). Als de aneurysmaclip niet precies in de bek van de passende applicatietang wordt geplaatst (zie Afb. 4/5/6), kan de aneurysmaclip beschadigd worden. Daardoor zou de in de fabriek ingestelde sluitkracht kunnen veranderen of zou de aneurysmaclip uit de applicatietang kunnen glijden, wat een risico zou inhouden voor de operatie. Deze gebruikstips moeten eveneens worden gevolgd tijdens het gebruik van een verwijderingstang.

- Om een eventuele galvanische reactie uit te sluiten, moet u erop letten dat u geen aneurysmaclips uit verschillende materialen en/of clips van verschillende fabrikanten zo implanteert, dat ze in contact komen met elkaar.
- Controleer zorgvuldig of de aneurysmaclip tijdens en na de implantatie correct op de aneurysmahals en dicht tegen het bloedvat zit.



Het gebruik van aneurysmaclips kan de volgende ernstige risico's met zich meebrengen:
- **Verschuiven of breken van de aneurysmaclip.**
- **Kruisen van de bekdelen.**
- **Ruptuur van het aneurysma door puntsgewijze, onvolledige plaatsing van de bek van de clip op de aneurysmahals.**
- **Afname van de vaatdoorsnede door plaatsing van de clip nabij de vaatrand bij grote aneurysma's.**
- **Cerebrovasculaire spasmen en plotselinge dood.**
- **Tot de overige complicaties/bijwerkingen behoren postoperatieve wondinfectie en algemene chirurgische complicaties.**

Elke patiënt moet grondig worden ingelicht over de eigenschappen van aneurysmaclips en de chirurgische ingreep.

Onderhoud en behandeling

Elke aneurysmaclip in de originele, ongeopende verpakking is individueel verpakt, gesteriliseerd en wordt steriel geleverd. De sterilisatie van een niet-steriele aneurysmaclip moet gebeuren volgens het hieronder schematisch voorgestelde reinigings- en sterilisatieprocédé.



Om beschadiging, slechte werking, verkeerde sluitkracht te vermijden:
- **Alle aneurysmaclips moeten met de bijbehorende applicatie- of verwijderingstang worden gebruikt.**
- **De aneurysmaclips mogen niet worden gehanteerd met applicatie- en verwijderingstangen van andere fabrikanten.**

Door overmatige, ruwe of herhaalde manipulatie, vooral openen en sluiten van aneurysmaclips, tijdens het algemene gebruik, de reiniging en sterilisatie, kan de aneurysmaclip beschadigd worden, kan de sluitkracht veranderen en de klinische prestatie van de aneurysmaclip afnemen.

Om beschadiging van de aneurysmaclips te vermijden:

- Behandel de aneurysmaclips steeds voorzichtig.
- Open een aneurysmaclip nooit met uw vingers.
- Vermijd elke manuele en/of mechanische manipulatie van een aneurysmaclip.

Reiniging en desinfectie

Bijzondere reinigingsvoorschriften voor permanente aneurysmaclips

WAARSCHUWING

Permanente aneurysmaclips die al eerder werden geïmplanteerd of in contact zijn gekomen met bloed, weefsel of lichaamsvocht:
- **Moeten worden weggeworpen.**
- **Mogen niet worden gesteriliseerd.**

Bijzondere reinigingsvoorschriften voor tijdelijke aneurysmaclips

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Indien nodig moet de volgende procedure worden gevolgd vóór de sterilisatie:

- Voer een grondige handmatige voorreiniging van de aneurysmaclip uit met/zonder ultrasone reiniging.
- Gebruik een passende applicatietang om de bek van de aneurysmaclip te openen.
- Voer de laatste spoeling uit met gedestilleerd of gedemineraliseerd water en controleer of alle vuilresten verdwenen zijn.

Controle

➢ Controleer elke individuele aneurysmaclip.

➢ Werp een aneurysmaclip weg en gebruik hem niet meer, wanneer u één van deze zaken vaststelt:

- Tekenen van beschadiging
- Verkeerde stand van de bek
- Verwrongen onderdelen
- Veranderde sluitkracht
- Slechte uitrichting
- Verontreinigingen die niet kunnen worden verwijderd

Door de reiniging en sterilisatie kan de kleurencode vervagen. Aneurysmaclips waarvan de kleurencode niet meer duidelijk herkenbaar is, moeten worden uitgesorteerd en mogen niet meer worden gebruikt.

Sterilisatiemethode en -parameters

Elke aneurysmaclip in de originele, ongeopende verpakking is individueel verpakt, gesteriliseerd en wordt steriel geleverd.



ATTENTIE

Een aneurysmaclip wordt als niet-steriel beschouwd als bijv. de steriele verpakking is geopend, gescheurd, geperforeerd of beschadigd of als de steriliteit van de aneurysmaclip (vervaldatum) is verstreken.

➢ De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens een gevalideerd sterilisatieprocédé.

➢ De toepassing van een niet-gevalideerd sterilisatieprocédé kan tot niet-steriele aneurysmaclips leiden.

➢ Steriliseer de aneurysmaclip in de door Aesculap aanbevolen, compatibele Aesculap Yasargil aneurysmaclip-opbergtrays. Voor meer informatie over de door Aesculap aanbevolen compatibele opbergtrays kunt u contact opnemen met Aesculap of u raadpleegt de speciale catalogus voor titanium- en phynox-aneurysmaclips, die eveneens verkrijgbaar zijn bij Aesculap.

➢ De sterilisatie moet gebeuren volgens een gevalideerd stoomsterilisatieprocédé, bijv. in een sterilisator die voldoet aan EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, en gevalideerd in overeenstemming met EN 554/ISO 13683. Voor het gefractioneerde vacuümprocédé moeten de volgende parameters worden gerespecteerd: 134 °C (2- bar-programma) met een minimumverwijltijd van 5 minuten.

Bewaring

Bewaar de aneurysmaclips:

- ofwel in hun steriele verpakking of
- in een door Aesculap aanbevolen, compatibel opbergsysteem, in een ruimte die vrij is van stof, chemische dampen en extreme lucht- of temperatuurschommelingen.

Voor meer informatie over de door Aesculap aanbevolen compatibele opbergtrays kunt u contact opnemen met Aesculap of u raadpleegt de speciale catalogi voor titanium- en phynox-aneurysmaclips, die eveneens verkrijgbaar zijn bij Aesculap.